

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA



ADAPTACIÓN Y VALIDACIÓN ESPAÑOLA DEL CUESTIONARIO DE
CALIDAD DE VIDA DE MOOREHEAD-ARDELT II EN PACIENTES
OBESOS MÓRBIDOS E INTERVENIDOS DE OBESIDAD MÓRBIDA

TESIS DOCTORAL DE:
MERCEDES MARTÍN GARCÍA-ALMENTA

BAJO LA DIRECCIÓN DE:
ANTONIO JOSÉ TORRES GARCÍA
MARÍA DOLORES MARTÍN RÍOS
CARLOS MARÍA CERQUELLA HERNÁNDEZ

Madrid, 2014

©María Luisa Vega González, 2013

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA

Departamento de Cirugía



**Adaptación y validación española del cuestionario de
calidad de vida de Moorehead-Ardelt II en pacientes
Obesos Mórbidos e intervenidos de Obesidad Mórbida**

TESIS DOCTORAL

Mercedes Martín García-Almenta

Madrid, 2013

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

**FACULTAD DE MEDICINA
Departamento de Cirugía**



**Adaptación y validación española del cuestionario de
calidad de vida de Moorehead-Ardelt II en pacientes
Obesos Mórbidos e intervenidos de Obesidad Mórbida**

**MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR
PRESENTADA POR**

Mercedes Martín García-Almenta

Bajo la dirección de los doctores

Profesor Antonio José Torres García
Dra. M^a Dolores Martín Ríos
Dr. Carlos María Cerquella Hernández

Madrid, 2013



Departamento de Cirugía

FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

DON ANTONIO JOSÉ TORRES GARCÍA,
CATEDRÁTICO DE CIRUGÍA DE LA FACULTAD DE MEDICINA
DE LA UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
JEFE SE SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL Y DE APARATO DIGESTIVO DEL
HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID.
DOCTOR EN MEDICINA Y CIRUGÍA POR LA UNIVERSIDAD COMPLUTENSE
DE MADRID

CERTIFICA:

Que la Tesis Doctoral que presenta **Dña. MERCEDES MARTÍN GARCÍA-ALMENTA**, sobre el tema “Adaptación y validación española del cuestionario de calidad de vida de Moorehead-Ardelt II en pacientes Obesos Mórbidos e intervenidos de Obesidad Mórbida” ha sido realizada bajo mi dirección, siendo expresión de la capacidad técnica e interpretativa de su autor, en condiciones tan aventajadas que le hacen acreedor del **Título de Doctor**, siempre que así lo considere el Tribunal designado.

Y para que conste a los efectos oportunos, firmo el presente certificado

En Madrid a 13 de Junio del año dos mil trece.

Prof. Dr. D. Antonio José Torres García



Departamento de Cirugía

FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

Dña. MARIA DOLORES MARTÍN RÍOS,
FACULTATIVO ESPECIALISTA DE AREA MEDICINA PREVENTIVA.
HOSPITAL FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ
DOCTORA EN MEDICINA Y CIRUGÍA
POR LA UNIVERSIDAD REY JUAN CARLOS

CERTIFICA:

Que la Tesis Doctoral que presenta **Dña. MERCEDES MARTÍN GARCÍA-ALMENTA**, sobre el tema “Adaptación y validación española del cuestionario de calidad de vida de Moorehead-Ardelt II en pacientes Obesos Mórbidos e intervenidos de Obesidad Mórbida” ha sido realizada bajo mi dirección, siendo expresión de la capacidad técnica e interpretativa de su autor, en condiciones tan aventajadas que le hacen acreedor del **Título de Doctor**, siempre que así lo considere el Tribunal designado.

Y para que conste a los efectos oportunos, firmo el presente certificado

En Madrid a 13 de Junio del año dos mil trece.
Dra. Dña. Mª Dolores Martín Ríos



Departamento de Cirugía

FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

DON CARLOS MARÍA CERQUELLA HERNÁNDEZ,
JEFE SE SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL Y DE APARATO DIGESTIVO DEL
HOSPITAL CENTRAL DE LA CRUZ ROJA DE MADRID
DOCTOR EN MEDICINA Y CIRUGÍA POR LA UNIVERSIDAD POR LA
UNIVERSIDAD DE MÁLAGA

CERTIFICA:

Que la Tesis Doctoral que presenta **Dña. MERCEDES MARTÍN GARCÍA-ALMENTA**, sobre el tema “Adaptación y validación española del cuestionario de calidad de vida de Moorehead-Ardelt II en pacientes Obesos Mórbidos e intervenidos de Obesidad Mórbida” ha sido realizada bajo mi dirección, siendo expresión de la capacidad técnica e interpretativa de su autor, en condiciones tan aventajadas que le hacen acreedor del **Título de Doctor**, siempre que así lo considere el Tribunal designado.

Y para que conste a los efectos oportunos, firmo el presente certificado

En Madrid a 13 de Junio del año dos mil trece.
Dr. D. Carlos María Cerquella Hernández

AGRADECIMIENTOS

Desde que nació la idea de realizar la Tesis hasta ver culminada su elaboración, han participado en ella muchas personas, dentro y fuera del ámbito médico a las que no tengo por más que agradecer su inestimable ayuda y colaboración en este trabajo que es también suyo. Pero deseo dar de un modo especial mi agradecimiento

Al Profesor Antonio José Torres García, Director de la Tesis, al que conozco desde la rotación en el Hospital Clínico San Carlos durante mi residencia. Mi agradecimiento, por su apoyo y confianza que siempre me transmitió de forma tenaz para lograr terminar este proyecto. Gracias por enseñarme que sólo podemos ver parte del futuro, pero lo suficiente para darnos cuenta que queda mucho por hacer.

Al Dr. Carlos María Cerquella Hernández, Director de la Tesis, al que conozco desde mi residencia en el Hospital de Getafe y que desde muy temprano me transmitió su experiencia, buen hacer y entusiasmo por la cirugía. Mi agradecimiento por creer en mí y por su continuo estímulo y motivación en la elaboración de la Tesis "... tienes que terminar la Tesis antes que me jubile o me muera..."

A la Dra. M^a Dolores Martín Ríos, Directora de la Tesis, que conozco desde que realicé la Diplomatura de Metodología para la Investigación Clínica, germen de esta Tesis. Lola, desde el primer momento me has brindado un inestimable apoyo y ayuda incondicional, incluso en momentos muy duros para ti. Y enseñarme que los caminos más largos y que más esfuerzo te suponen, son en la meta los más satisfactorios. Sin ti no hubiera sido posible recorrer este camino. Gracias por todo y sobre todo por tú amistad.

Al Dr. Juan Camuñas Segovia, por su paciencia y sabiduría, a la Dra. Soledad Oliart por compartir su consulta, con la mía de "gordos" con todos los inconvenientes que estos pacientes generan; así como al resto de los miembros del Servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo del Hospital Central de la Cruz Roja de Madrid, incluidos, auxiliares y enfermeras, mi agradecimiento por su apoyo. No me podría olvidar de Berta, por su inestimable colaboración en consulta y Concha, Maika y Asun, instrumentistas excelentes, amigas y compañeras de fatigas.

A las bibliotecarias de Colegio Oficial de Médicos de Madrid, M^a José y Cristina, así como a Laura, mi bibliotecaria "particular" del Hospital Cruz Roja; y no puedo olvidar mencionar a José Manuel...por sufrirme y a Ana y Kike por la ayuda informática.

A mis hijos María y Paco, sobrinos, Pablo, Roció, Fernando, María "pequeña", Marta, Paula, Álvaro y Lucía; a los amigos de mis hijos en Guadalix, Alba, Sandra y Carlitos; por participar en el estudio de las viñetas y hacerme ver la importancia de escucharles cuando dicen "no lo entiendo".

A Carlos Alonso, gran dibujante profesional, por esas horas en el Escorial, en las que has sabido captar y dibujar de una forma sencilla y genial las preguntas del cuestionario.

A todos los pacientes que han participado en este estudio, que incluso me han abierto las puertas de su casa, por todos los cuestionarios que con paciencia han tenido que rellenar.

A Dios, por su protección, guía y ayuda en todo momento de mi vida

A mis padres, mi mayor orgullo (papá óyelo desde el cielo)

A mis hermanos, Paco y Ester por su ayuda y apoyo incondicional

A mi marido, Luis por su paciencia, que me ha regalado horas y horas de estudio

A mis hijos, María y Paco que son mi futuro

FINANCIACIÓN

Este trabajo ha contado con el apoyo de fondos de la Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación Fondo de Investigación Sanitaria (FISS), con nº de expediente 05/2085.

"- ¿Qué es usted?

- Cirujano bariátrico

- ¿Qué hace usted?,... ¿a los pacientes delgados?

- ¡No!.... yo los hago vivir más y mejor"

Walter Pories, MD, FACS

East Carolina Medical Center, Greenville. USA

ÍNDICE DE CONTENIDOS

RESUMEN	3
I.INTRODUCCIÓN	17
1. 1. OBESIDAD	19
1.1.1. DEFINICIÓN DE OBESIDAD	19
1.1.2. CLASIFICACIÓN DE OBESIDAD	22
1.1.3. EPIDEMIOLOGÍA DE LA OBESIDAD.....	25
1.1.3.1. Prevalencia de obesidad según Índice de Masa Corporal	26
1.1.4. REPERCUSIONES CLÍNICAS DE LA OBESIDAD	30
1.1.4.1. Mortalidad.....	31
1.1.4.2. Patologías asociadas.....	34
1.1.4.2.1. Obesidad y riesgo cardiometabólico	35
1.1.4.2.1.1. Obesidad y riesgo cardiovascular	36
1.1.4.2.1.2. Obesidad visceral y dislipemia.....	37
1.1.4.2.1.3. Obesidad y diabetes	38
1.1.4.2.1.4. Obesidad visceral y síndrome metabólico.....	39
1.1.4.2.2. Obesidad y otras patologías	40
1.1.4.3. Evaluación del riesgo que confiere la obesidad	41
1.1.5. REPERCUSIONES SOCIOECONÓMICAS.....	43
1.1.6. TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE LA OBESIDAD MÓRBIDA.....	45
1.1.6.1. Tratamiento quirúrgico frente al tratamiento médico	45
1.1.6.2. Indicaciones del tratamiento quirúrgico	50
1.1.6.3. Técnicas quirúrgicas	53
1.1.7. EVALUACIÓN DE RESULTADOS DEL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO	56
1.2. CALIDAD DE VIDA	61
1.2.1. CONCEPTO DE CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD	65
1.2.2. INSTRUMENTOS DE MEDIDA DE CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD: CUESTIONARIOS	69
1.2.2.1. Elaboración de un cuestionario	72
1.2.2.2. Adaptación transcultural de un cuestionario	74
1.2.3. PROPIEDADES DE LOS CUESTIONARIOS: VALIDACIÓN	76
1.2.3.1. Validez	78
1.2.3.2. Fiabilidad	79
1.2.3.3. Sensibilidad al Cambio.....	80
1.2.4. TIPOS DE INSTRUMENTOS DE MEDIDA	80
1.2.4.1. Grado de recomendación en la utilización de cuestionarios.....	81
1.2.4.2. Cuestionarios genéricos	83
1.2.4.2.1. Cuestionario de salud SF-36	84
1.2.4.2.2. EuroQol-5D	86
1.2.4.3. Cuestionarios específicos	89
1.2.4.3.1. Cuestionario de calidad de vida de Moorehead-Ardelt	89
1.3. CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD Y OBESIDAD	91
1.3.1. IMPORTANCIA DE LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD EN LA OBESIDAD	91
1.3.2. ESTUDIOS DE CALIDAD DE VIDA CON CUESTIONARIOS GENÉRICOS EN PACIENTES OBESOS	95
1.3.3. ESTUDIOS DE CALIDAD DE VIDA CON CUESTIONARIOS ESPECIFICOS EN PACIENTES OBESOS.....	97

II. HIPÓTESIS	105
III.OBJETIVO	109
3.1. OBJETIVO PRINCIPAL	111
3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	111
IV. PACIENTES Y MÉTODOS	113
4.1. DISEÑO	115
4.2. ÁMBITO DEL ESTUDIO	115
4.3. POBLACIÓN DE ESTUDIO	115
4.3.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN	116
4.3.2. CRITERIOS EXCLUSIÓN	117
4.4. MUESTRA	117
4.4.1. TAMAÑO MUESTRAL	117
4.4.2. MÉTODO DE MUESTREO	117
4.5. FUENTE DE RECOGIDA DE DATOS	118
4.6. VARIABLES DE ESTUDIO	120
4.6.1. VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS Y RELACIONADOS CON LA OBESIDAD MÓRBIDA	120
4.6.1.1. Variables sociodemográficas	120
4.6.1.1.1. Variables demográficas	120
4.6.1.1.2. Variables socioeconómicas	120
4.6.1.2. Variables de estilos de vida	121
4.6.1.2.1. Tabaco	121
4.6.1.2.2. Alcohol	121
4.6.1.3. Variables relacionadas con alimentación	121
4.6.1.3.1. Hábitos de alimentación	121
4.6.2. ENFERMEDADES RELACIONADAS CON LA PRESENCIA DE OBESIDAD	122
4.6.3. HISTORIA HORMONAL	123
4.6.4. INDICES ANTROPOMÉTRICOS	123
4.6.5. VARIABLES EN RELACIÓN CON LOS CUESTIONARIOS DE CALIDAD DE VIDA	125
4.6.5.1. Variables del cuestionario Moorehead-Ardelt II	125
4.6.5.2. Variables del estudio de la adaptación transcultural y Validez Aparente	127
4.6.5.3. Variables de la validación de la versión adaptada transculturalmente para su uso en España del cuestionario Moorehead-ArdeltII	127
4.6.5.4. Cuestionario SF-36	128
4.6.5.4.1. Variables de cumplimentación del cuestionario SF-36	129
4.6.5.5. Cuestionario EuroQol-5D	130
4.6.5.5.1. Variables de cumplimentación del cuestionario EuroQol-5D	130
4.7. FASES DEL ESTUDIO	131
4.7.1. ADAPTACIÓN TRANSCULTURAL DEL CUESTIONARIO MOOREHEAD-ARDELTII	131
4.7.1.1. Periodo de estudio	134
4.7.1.2. Fases del proceso de adaptación transcultural del cuestionario de Moorehead-Ardelt II español para su uso en España	134
4.7.1.2.1. Adaptación conceptual del cuestionario de Moorehead-Ardelt II	134
4.7.1.2.2. Adaptación de las viñetas del cuestionario de Moorehead-ArdeltII a la cultura española	138

4.7.1.2.2.1. Estudio piloto de la adaptación a la cultura española de las viñetas del cuestionario de Moorehead-Ardelt II.....	138
4.7.1.2.3. Estudio piloto de la versión adaptada al español del cuestionario de Moorehead-Ardelt II para su uso en España (cMAIIe)	140
4.7.2. VALIDACIÓN.....	142
4.7.2.1. Periodo de estudio	142
4.7.2.2.1. Consistencia interna mediante el α de Cronbach.....	142
4.7.2.2.2. Fiabilidad test-retest (reproducibilidad)	142
4.7.2.2.3. Fiabilidad	142
4.7.2.3. Validez	143
4.7.2.3.1. Validez de contenido	143
4.7.2.3.1.1. Criterios de inclusión	145
4.7.2.3.1.2. Criterios de exclusión	145
4.7.2.3.1.3. El perfil de los participantes del estudio cualitativo.....	146
4.7.2.3.1.4. Tipo de muestreo	146
4.7.2.3.2. Validez aparente.....	147
4.7.2.3.3. Validez de criterio.....	147
4.7.2.3.4. Validez constructo	147
4.7.2.4. Sensibilidad al cambio	148
4.8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	148
4.8.1. ANÁLISIS DESCRIPTIVO	148
4.8.2. ANÁLISIS DE VALIDACIÓN DEL CUESTIONARIO DE MOOREHEAD-ARDELT II ADAPTADO A LA CULTURA E IDIOMA ESPAÑOL	149
4.9. CALIDAD DE LOS DATOS	150
4.10. CONFIDENCIALIDAD Y CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	152
4.10.1. CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS	152
4.10.2. ASPECTOS ÉTICOS.....	153
V. RESULTADOS.....	155
5.1. ADAPTACIÓN TRANSCULTURAL.....	157
5.1.1. ADAPTACIÓN CONCEPTUAL DEL CUESTIONARIO DE MOOREHEAD-ARDELT II AL ESPAÑOL, PARA SU USO EN ESPAÑA.....	157
5.1.2. ADAPTACIÓN DE LAS VIÑETAS DEL CUESTIONARIO DE MOOREHEAD-ARDELT II PARA SU USO EN ESPAÑA.....	161
5.1.3. ESTUDIO PILOTO DE ADAPTACIÓN DE LAS VIÑETAS DEL CUESTIONARIO DE MOOREHEAD-ARDELTII PARA SU USO EN ESPAÑA	164
5.1.4. ESTUDIO PILOTO DE LA VERSIÓN ADAPTADA DEL CUESTIONARIO DE MOOREHEAD-ARDELT II PARA SU USO EN ESPAÑA.....	169
5.2 VALIDACIÓN.....	171
5.2.1. DESCRIPCIÓN DE LA POBLACIÓN DE ESTUDIO	171
5.2.1.1. Datos Sociodemográficos	171
5.2.1.2. Datos Antropométricos	172
5.2.1.3. Comorbilidades asociadas a la obesidad	172
5.2.1.4. Hábitos de alimentación.....	173
5.2.1.5. Datos de estilo de vida	175
5.2.1.6. Estado hormonal	175
5.2.1.7. Percepción del estado de salud	176
5.2.1.7.1. Calidad de vida según el cuestionario de Moorehead-Ardelt II adaptado para su uso en España	176

5.2.1.7.1.1. Valor global de la calidad de vida relacionada con la salud en estudio basal con el cuestionario de Moorehead-Ardelt II adaptado para su uso en España	176
5.2.1.7.1.2. Perfil de pacientes con obesidad mórbida en estudio basal con el cuestionario Moorehead-Ardelt II adaptado para su uso en España	177
5.2.1.7.2 Calidad de vida según el cuestionario de Salud SF-36.....	178
5.2.1.7.2.1. Descriptivo de la calidad de vida relacionada con la salud en las dimensiones del SF-36	178
5.2.1.7.2.2. Dimensiones cuestionario de Salud SF-36.....	185
5.2.1.7.3 Calidad de vida según cuestionario de Salud EuroQoL-5D.....	190
5.2.1.7.3.1. Descriptivo de la calidad de vida relacionada con la salud con EuroQoL-5D en varias dimensiones	190
5.2.1.7.3.2. Dimensiones del cuestionario EuroQoL-5D, por edad y sexo.....	192
5.2.1.7.3.3. Perfil de los pacientes.....	194
5.2.1.7.3.4. Valor de la escala analógica visual (EVA).....	195
5.2.1.7.3.5. Valor de la CVRS global. Tarifa.....	195
5.2.2. VALIDACIÓN.....	196
5.2.2.1 Fiabilidad	196
5.2.2.1.1. Consistencia interna mediante el α de Cronbach.....	196
5.2.2.1.2. Fiabilidad test-retest (reproducibilidad).....	196
5.2.2.2 Validez	197
5.2.2.2.1. Validez de contenido	197
5.2.2.2.1.1. El perfil de los participantes en los grupos de discusión	197
5.2.2.2.1.2. Resultado del análisis del discurso	197
5.2.2.2.2. Validez aparente.....	201
5.2.2.2.3. Validez de constructo o concepto	201
5.2.2.2.4. Validez de criterio.....	204
5.2.2.3. Validez. Sensibilidad al cambio.....	206
VI. DISCUSIÓN	211
6.1. DISCUSIÓN DE LOS OBJETIVOS	213
6.2. DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS	216
6.2.1.1. Adaptación conceptual del cuestionario de Moorehead-ArdeltII al español.....	216
6.2.1.2. Adaptación de las viñetas del cuestionario de Moorehead-Ardelt II para su uso en España	229
6.2.1.3. Estudio piloto de adaptación de las viñetas del cuestionario de Moorehead-Ardelt II para su uso en España	234
6.2.1.4. Estudio piloto de la versión adaptada al español del cuestionario de Moorehead-Ardelt II para su uso en España	234
6.2.2. VALIDACIÓN.....	238
6.2.2.1. Análisis descriptivo de la población de estudio.....	238
6.2.2.1.1. Población de estudio	239
6.2.2.1.2. Variables de estudio	249
6.2.2.1.2.1. Selección de las variables	249
6.2.2.1.2.2. Definición de las variables	250
6.2.2.2. Fiabilidad	252
6.2.2.3. Validez	256
6.2.2.3.1. Validez de contenido	256
6.2.2.3.2. Validez aparente.....	259
6.2.2.3.3. Validez de constructo	260
6.2.2.3.4. Validez de criterio.....	262
6.2.2.4. Validez. Sensibilidad al cambio.....	268
VII. CONCLUSIONES.....	273

ANEXOS	279
BIBLIOGRAFÍA	307

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1. CRITERIOS SEEDO 2007 PARA DEFINIR LA OBESIDAD EN GRADOS SEGÚN EL IMC EN ADULTOS.....	23
TABLA 2. COMORBILIDADES MAYORES Y MENORES SEEDO 2004	33
TABLA 3. CRITERIOS DE SÍNDROME METABÓLICO SEGÚN EL “NACIONAL COLESTEROL EDUCATION PROGRAM ADULT TREATMENT PANEL III” (NCEP ATP-III) Y LA “INTERNATIONAL DIABETES FOUNDATION”(IDF).	37
TABLA 4. ALTERACIONES ASOCIADAS A LA OBESIDAD	39
TABLA 5. ESTIMACIÓN DEL RIESGO DE ENFERMEDAD METABÓLICA Y/O CARDIOVASCULAR SEGÚN EL IMC Y EL PERÍMETRO DE CINTURA.	40
TABLA 6. PACIENTES OBESOS CON RIESGO ABSOLUTO DE MORBIMORTALIDAD ALTO	41
TABLA 7. CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LA CIRUGÍA BARIÁTRICA EN PACIENTES CON OM. CONSENSO SEEDO-SECO 2004.	51
TABLA 8. PREMISAS DE LA TÉCNICA BARIÁTRICA IDEAL.....	53
TABLA 9. FÓRMULAS EMPLEADAS PARA EXPRESAR LAS PÉRDIDAS DE PESO	56
TABLA 10. MEDIDAS DE CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD. PROCESO DE ELABORACIÓN	70
TABLA 11. ÍNDICE GRAQOL.....	80
TABLA 12. CUESTIONARIOS DE CALIDAD DE VIDA GENÉRICOS UTILIZADOS EN PACIENTES CON OBESIDAD	93
TABLA 13. TEST DE CALIDAD DE VIDA ESPECÍFICOS UTILIZADOS EN PACIENTES CON OBESIDAD.	96
TABLA 14. PUNTUACIÓN DE LA DIFICULTAD PARA LA TRADUCCIÓN DIRECTA	155
TABLA 15. PUNTUACIÓN DE LA DIFICULTAD PARA LA TRADUCCIÓN DIRECTA DEL ÍTEM 6	156
TABLA 16. TRADUCCIONES DIRECTAS DE LA VERSIÓN ORIGINAL Y 1ª VERSIÓN CONSENSUADA DEL CMAII	157
TABLA 17. PUNTUACIÓN DE LA DIFICULTAD PARA LA RETOTRADUCCIÓN	158
TABLA 18. GRADO DE EQUIVALENCIA CONCEPTUAL, SIGUIENDO EL ESQUEMA PROPUESTO POR ALONSO ET AL., ESTEVE ET AL., PRIERO ET AL., Y ANTÓ ET AL. POR ÍTEM	159
TABLA 19. CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS DE LA POBLACIÓN DE ESTUDIO DE ADAPTACIÓN DE LAS VIÑETAS.....	163
TABLA 20. DISTRIBUCIÓN DE LA EDAD Y VARIABLES ANTROPOMÉTRICAS DE LA POBLACIÓN DE ESTUDIO DE ADAPTACIÓN DE LAS VIÑETAS	163
TABLA 21. RESULTADOS DEL ANÁLISIS DE ADAPTACIÓN DE LAS VIÑETAS.....	165
TABLA 22. RESULTADOS DEL ANÁLISIS DEL ESTUDIO PILOTO DEL CMAIIE	168
TABLA 23. VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS.....	169
TABLA 24. VARIABLES ANTROPOMÉTRICAS.	170
TABLA 25. DISTRIBUCIÓN DEL GRADO DE OBESIDAD SEGÚN CRITERIOS SEEDO 2007 SEGÚN EL IMC EN ADULTOS.....	170
TABLA 26. COMORBILIDADES	171
TABLA 27. VARIABLES RELACIONADAS ALIMENTACIÓN.....	172
TABLA 28. VARIABLES RELACIONADAS “INGESTA ENTRE COMIDAS PRINCIPALES”	173
TABLA 29. VARIABLES RELACIONADAS ESTILO DE VIDA.....	173
TABLA 30. VARIABLES RELACIONADAS CON EL ESTADO HORMONAL.....	174
TABLA 31. PERFIL DE PACIENTES CON OM ANTES DE LA CIRUGÍA.VARIABLES CUALITATIVAS	175
TABLA 32. PERFIL DE PACIENTES CON OM ANTES DE LA CIRUGÍA. VARIABLES CUANTITATIVAS.....	176
TABLA 33. PERFIL DE PACIENTES CON OM ANTES DE LA CIRUGÍA, POR GRUPOS DE EDAD Y SEXO, SEGÚN CMAIIE	176
TABLA 34. DIMENSIÓN SALUD GENERAL (CUESTIONARIO DE SALUD SF-36) ANTES DE LA CIRUGÍA.	177
TABLA 35. DIMENSIÓN FUNCIÓN FÍSICA (CUESTIONARIO DE SALUD SF-36) ANTES DE LA CIRUGÍA.	178
TABLA 36. DIMENSIÓN ROL FÍSICO (CUESTIONARIO DE SALUD SF-36) ANTES DE LA CIRUGÍA.	179
TABLA 37. DIMENSIÓN DOLOR CORPORAL (CUESTIONARIO DE SALUD SF-36) ANTES DE LA CIRUGÍA. ..	179
TABLA 38. DIMENSIÓN VITALIDAD (CUESTIONARIO DE SALUD SF-36) ANTES DE LA CIRUGÍA.	180

TABLA 39. DIMENSIÓN FUNCIÓN SOCIAL (CUESTIONARIO DE SALUD SF-36) ANTES DE LA CIRUGÍA.	181
TABLA 40. DIMENSIÓN SALUD MENTAL (CUESTIONARIO DE SALUD SF-36) ANTES DE LA CIRUGÍA.	182
TABLA 41. DIMENSIÓN EMOCIONAL (CUESTIONARIO DE SALUD SF-36) ANTES DE LA CIRUGÍA.	183
TABLA 42. TRANSICIÓN EN SALUD (CUESTIONARIO DE SALUD SF-36 ANTES DE LA CIRUGÍA.	183
TABLA 43. DISTRIBUCIÓN DE LAS PUNTUACIONES TOTALES DEL CUESTIONARIO DE SALUD SF-36 ANTES DE LA CIRUGÍA.	184
TABLA 44. ÍNDICES GLOBALES (CUESTIONARIO DE SALUD SF-36) ANTES DE LA CIRUGÍA.	184
TABLA 45. ÍNDICES GLOBALES (CUESTIONARIO DE SALUD SF-36) ANTES DE LA CIRUGÍA. HOMBRES	184
TABLA 46. ÍNDICES GLOBALES (CUESTIONARIO DE SALUD SF-36) ANTES DE LA CIRUGÍA. MUJERES	185
TABLA 47. DISTRIBUCIÓN POR SEXO DE LAS PUNTUACIONES TOTALES DEL CUESTIONARIO DE SALUD SF36, ANTES DE LA CIRUGÍA.	185
TABLA 48. PERCENTILES Y MEDIA DE PUNTUACIONES DEL CUESTIONARIO DE SALUD SF36 SEGÚN EDAD EN VARONES, ANTES DE LA CIRUGÍA.	186
TABLA 49. PERCENTILES Y MEDIA DE PUNTUACIONES DEL CUESTIONARIO DE SALUD SF36 SEGÚN EDAD Y MUJERES. ANTES DE LA CIRUGÍA.	187
TABLA 50. DESCRIPTIVO DE LAS DIMENSIONES EUROQOL-5D, ANTES DE LA CIRUGÍA	189
TABLA 51. PERFIL DE PACIENTES CON OM ANTES DE LA CIRUGÍA CON CUESTIONARIO EUROQOL-5D ..	193
TABLA 52. VALOR DE LA CVRS GLOBAL SEGÚN EL CUESTIONARIO EUROQOL-5D. TARIFA, ANTES DE LA CIRUGÍA.	193
TABLA 53. DISTRIBUCIÓN DE LAS PUNTUACIONES MEDIAS Y CCI.	194
TABLA 54. MODELO DE REGRESIÓN LINEAL CMAIIE E IMC PREOPERATORIO.	200
TABLA 55. MODELO DE REGRESIÓN LINEAL CMAIIE E IMC POSTOPERATORIO	202
TABLA 56. COEFICIENTES DE CORRELACIÓN DE SPEARMAN ENTRE CMAIIE Y SF-36.	202
TABLA 57. MATRIZ DE CORRELACIONES DE LOS CUESTIONARIOS SF-36, CMAIIE (6 DIMENSIONES) Y PUNTUACIÓN EVA DEL EUROQOL-5D.	203
TABLA 58. MATRIZ DE CORRELACIONES DE LOS CUESTIONARIOS SF-36, CMAIIE (PUNTUACIÓN GLOBAL) Y PUNTUACIÓN EVA DEL EUROQOL-5D	203
TABLA 59. DISTRIBUCIÓN DE MEDIAS DE PUNTUACIONES ANTES DE LA CIRUGÍA Y DESPUÉS.	204
TABLA 60. COMPARACIÓN DE MEDIAS DE PUNTUACIÓN ANTES DE CIRUGÍA Y A LOS SEIS MESES DE LA CIRUGÍA	205
TABLA 61. MEDIA DEL EFECTO MENSUAL HASTA LOS 6 MESES TRAS CIRUGÍA	205
TABLA 62. PERFIL DE PACIENTES CON OM ANTES DE LA CIRUGÍA CON CUESTIONARIO EUROQOL 5D, SF-36	208
TABLA 63. EJEMPLOS DE ADAPTACIÓN TRANSCULTURAL DE CUESTIONARIOS DE CVRS ORIGINALMENTE DESARROLLADOS EN INGLÉS EN EEUU (209).	216
TABLA 64. EVALUACIÓN DE LA ADAPTACIÓN TRANSCULTURAL DE CUESTIONARIOS PARA SU USO EN ESPAÑA SEGÚN LAS RECOMENDACIONES DE INTERNACIONALES DE EXPERTOS EN LA ADAPTACIÓN TRANSCULTURAL DE CUESTIONARIOS.	225
TABLA 65. DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS PREOPERATORIOS DE TODAS LAS VALIDACIONES DEL CMAII	239
TABLA 66. PERCENTILES Y MEDIA DE PUNTUACIONES DEL CUESTIONARIO DE SALUD SF36 S EGÚN EDAD EN VARONES, ANTES DE LA CIRUGÍA EN NUESTRA MUESTRA Y VALORES DE REFERENCIA DE LA POBLACIÓN ESPAÑOLA 1998.	243
TABLA 67. PERCENTILES Y MEDIA DE PUNTUACIONES DEL CUESTIONARIO DE SALUD SF36 SEGÚN EDAD EN MUJERES, ANTES DE LA CIRUGÍA EN NUESTRA MUESTRA Y VALORES DE REFERENCIA DE LA POBLACIÓN ESPAÑOLA 1998.	244
TABLA 68. PORCENTAJE DE RESPUESTAS “ALGUNOS” O “MUCHOS PROBLEMAS” CON EL EUROQOL-5D Y COMPARACIÓN DE NUESTRO ESTUDIO CON OTRO ESTUDIO EN POBLACIÓN SANA EN LA COMUNIDAD DE MADRID EN MAYORES DE 65 AÑOS	245
TABLA 69. PORCENTAJE DE PROBLEMAS EN CADA DIMENSIÓN DEL EUROQOL-5D DECLARADOS EN LOS DISTINTOS ESTUDIOS DE APLICACIÓN DEL EURQOL-5D EN ESPAÑA	246
TABLA 70. VALOR DE LA CVRS GLOBAL SEGÚN EL CUESTIONARIO EUROQOL-5D. TARIFA ANTES DE LA CIRUGÍA Y COMPARACIÓN CON DATOS POBLACIONALES Y DE ESTUDIOS EN PACIENTES CRÓNICOS Y CRÍTICOS	247
TABLA 71. COEFICIENTES A DE CRONBACH EN LOS ESTUDIOS DE VALIDACIÓN DEL CMAII	252
TABLA 72. COEFICIENTES DE CORRELACIÓN INTRACLASE EN LOS ESTUDIOS DE VALIDACIÓN DEL CMAII	253

TABLA 73. RELACIÓN DE LOS COEFICIENTES DE CORRELACIÓN EN DIFERENTES ESTUDIOS
DE VALIDACIÓN DEL CMAIL.....262

TABLA 74. RELACIÓN DE LOS COEFICIENTE DE CORRELACIÓN DE SPEARMAN EN NUESTRA
MUESTRA Y LA DEL ESTUDIO DE VALIDACIÓN ORIGINAL DEL CMAIL.264

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA 1.	RIESGO DE MORTALIDAD EN RELACIÓN CON EL IMC.....	30
FIGURA 2.	MEJORÍA DE COMORBILIDADES TRAS CIRUGÍA BARIÁTRICA SEGÚN ASBS	47
FIGURA 3.	NÚMERO DE REFERENCIAS EN PUBMED CON LOS TÉRMINOS MESH “HEALTH QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRES” Y “QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRES”	60
FIGURA 4.	CUESTIONARIO ORIGINAL DE MOOREHEAD-ARDELT II	117
FIGURA 5.	PUNTUACIÓN DE CMAII.....	124
FIGURA 6.	PROCESO DE ADAPTACIÓN TRANSCULTURAL	130
FIGURA 7.	METODOLOGÍA DEL PROCESO DE ADAPTACIÓN TRANSCULTURAL	131
FIGURA 8.	ESQUEMA GENERAL DEL ESTUDIO PARA LA ADAPTACIÓN DE LAS VIÑETAS	137
FIGURA 9.	ESQUEMA GENERAL DEL ESTUDIO PILOTO DEL CMAII ADAPTADO PARA SU USO EN ESPAÑA.....	139
FIGURA 10.	PERFIL DE LOS PARTICIPANTES EN LOS GRUPOS DE DISCUSIÓN.....	144
FIGURA 11.	BOCETO DE VIÑETAS ADAPTADAS A LA CULTURA ESPAÑOLA	160
FIGURA 12.	CUESTIONARIO DE CMAII CON VIÑETAS Y TEXTO ADAPTADO A IDIOMA Y CULTURA DE ESPAÑA	161
FIGURA 13.	ESQUEMA GENERAL DEL ESTUDIO PARA LA ADAPTACIÓN DE LAS VIÑETAS	162
FIGURA 14.	CMAII CON VIÑETAS ORIGINALES Y TEXTO ADAPTADO A LA CULTURA E IDIOMA ESPAÑOL	164
FIGURA 15.	CUESTIONARIO MOOREHEAD-ARDELT II ADAPTADO PARA SU USO EN ESPAÑA	166
FIGURA 16.	RESULTADO DE LOS PACIENTES RECLUTADOS PARA EL ESTUDIO PILOTO DEL CMAII ADAPTADO PARA SU USO EN ESPAÑA.....	167
FIGURA 17.	CVRS SEGÚN CUESTIONARIO MAII EN TODA LA POBLACIÓN DE OM ANTES DE LA CIRUGÍA	174
FIGURA 18.	DATOS GLOBALES DE LAS DIMENSIONES DEL CUESTIONARIO EUROQOL-5D.....	190
FIGURA 19.	DATOS GLOBALES DE LAS DIMENSIONES DEL CUESTIONARIO EUROQOL-5D 5D, EN MUJERES ANTES DE LA CIRUGIA.....	191
FIGURA 20.	DATOS GLOBALES DE LAS DIMENSIONES DEL CUESTIONARIO EUROQOL-5D 5D, EN VARONES ANTES DE LA CIRUGIA.....	191
FIGURA 21.	REGRESIÓN LINEAL PUNTUACIÓN CMAIE E IMC PREOPERATORIO	200
FIGURA 22.	REGRESIÓN LINEAL PUNTUACIÓN CMAIE E IMC POSTOPERATORIA	201
FIGURA 23.	EFFECTO DE LA DETECCIÓN DE CALIDAD DE VIDA HASTA LOS 6 MESES DE LA CIRUGÍA.....	206
FIGURA 24.	SENSIBILIDAD AL GLOBAL DEL CMAIC	206
FIGURA 25.	SENSIBILIDAD AL CAMBIO ANTES Y 6 MESES DESPUÉS DE CIRUGÍA	207
FIGURA 26.	PERFIL DE SALUD INFANTIL (CHILD HEALTH AND ILLNESS PROFILE-CHILD EDITION, CHIP-CE)	228
FIGURA 27.	LÁMINAS COOP/WONCA.....	230

ABREVIATURAS

ASBS	Sociedad Americana de Cirugía Bariátrica
BAROS	<i>"Bariatric Analysis and Reporting Outcome System"</i>
CM	Centímetro
CV	Calidad de vida
CVRS	Calidad de vida relacionada con la salud
cMA	Cuestionario Moorehead-Ardelt
cMAII	Cuestionario Moorehead-Ardelt-II
cMAIle	Adaptación al español del cuestionario Moorehead-Ardelt-II
DM2	Diabetes Mellitus tipo 2
ECV	Enfermedad Cardiovascular
EUROASPIRE	<i>"European Action on Secondary Prevention through Intervention to Reduce Events"</i>
EEUU	Estados Unidos
EVA	Escala analógica visual
FID	Federación Internacional de Diabetes
FR	Factores de riesgo
HTA	Hipertensión arterial
IEFS	<i>"Institute of European Food Studies"</i>
KG	Kilogramo
IMC	Índice de Masa Corporal
IOTF	Grupo Internacional Trabajo sobre Obesidad <i>"International Obesity Task Force"</i>
M	Metro
MCS	Medida sumario mental
MeSH	Medical Subject Heading
NCEP-ATP-III	Panel de Expertos en la Detección, Evaluación y Tratamiento de la Hipercolesterolemia en Adultos
NHANES	<i>"National Health and Nutrition Examination Survey"</i>
NIH	<i>"National Institute of Health"</i>
OM	Obesidad Mórbida
OMS	Organización Mundial de la Salud
PAD	Presión arterial diastólica
PAS	Presión arterial sistólica
PCS	Medida sumario física
PC	Perímetro de la cintura
PEIMCP	Porcentaje del exceso de IMC perdido
PSP	Porcentaje de sobrepeso perdido
PubMed	Biblioteca Nacional del Instituto Nacional de Salud Americano
RCV	Riesgo Cardiovascular
RR	Riesgo relativo
SAOS	Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño
SECO	Sociedad Española de Cirugía de la Obesidad
SEEDO	Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad
SHO	Síndrome de hipoventilación obesidad
SM	Síndrome Metabólico
SOS	<i>"Swedish Obese Subjects Study"</i>
WHO MONICA	<i>"World Health Organization, Monitoring Test and Determinants in Cardiovascular Disease"</i>

RESUMEN

Introducción

La obesidad se ha convertido en uno de los principales retos para la salud pública en el siglo XXI.

El peso excesivo está asociado con efectos adversos sobre la salud, con un incremento del riesgo de enfermedades asociadas a la obesidad (comorbilidades), una disminución de la calidad de vida (CV) y aumento de riesgo de muerte. De ahí la importancia de monitorizar los tratamientos, especialmente en pacientes con Obesidad Mórbida (OM).

Si bien existen numerosos estudios que reflejan los resultados de los distintos tratamientos quirúrgicos aplicados a pacientes con OM, sería deseable que estos se realizaran mediante sistemas de evaluación global, que incluyeran todos los parámetros considerados relevantes, avalados por consensos de expertos.

El único sistema reconocido en la actualidad, que aúna las variables de resultados más importantes a la hora de valorar los resultados obtenidos tras realizar un tratamiento quirúrgico en pacientes con OM, en una única puntuación, es el sistema BAROS (*"Bariatric Analysis and Reporting Outcome System"*). Este nos ofrece una puntuación global, de los resultados más relevantes, ya que valora el porcentaje de sobrepeso perdido (PSP), las comorbilidades, la CV, la presencia de complicaciones en el postoperatorio y las reintervenciones.

Este sistema de puntuación incluye una de las variables importantes que se deben considerar cuando se evalúan los resultados, la CV; mediante el cuestionario de

Moorehead-Ardelt (cMA), que posteriormente fue modificado en el Moorehead-Ardelt II (cMAII).

Los cuestionarios de CV, como todo sistema de medida tienen que someterse a un proceso de adaptación a la cultura en la que va a ser utilizado y de validación del sistema adaptado para comprobar si mantiene las mismas cualidades psicométricas (fiabilidad, validez y sensibilidad al cambio) del cuestionario original.

En el año 2006 nos pusimos en contacto con la autora original de cuestionario, la Dra Moorehead para realizar la adaptación y validación del cMAII al español para su uso en España (cMAIIe), autorizando este estudio.

Hipótesis

El cuestionario de Moorehead-ArdeltII adaptado a la cultura e idioma español es adecuado para la evaluación de la calidad de vida en pacientes Obesos Mórbidos sin operar y operados en España.

Objetivo

1. Principal:

Adaptar y validar a la cultura e idioma español para su uso en España el cMAII, en pacientes OM e intervenidos de OM.

2. Secundarios:

- Adaptar el cMAII al español para su uso en España, mediante el procedimiento cualitativo de traducción-retrotraducción.

- Evaluar la fiabilidad del cMAIle, para determinar el grado en que se pueden reproducir los resultados.
- Evaluar la validez aparente del cMAIle, mediante el estudio de las viñetas y del texto adaptado al idioma y cultura español.
- Evaluar la validez de contenido para determinar si el cMAIle incluye todas las dimensiones de la calidad de vida de los obesos mórbidos.
- Evaluar la validez de constructo a partir de la correlación del índice de masa corporal con la calidad de vida medida con el cMAIle.
- Evaluar la validez de criterio con los cuestionarios de calidad de vida SF-36 y EuroQol-5D.
- Estudiar la capacidad del cMAIle de detectar cambios en la calidad de vida tras la intervención de bypass gástrico abierto.

Pacientes y Método

1. Adaptación transcultural

1.1. Realización de traducción-retrotraducción del cMAIle

1.2. Adaptación de las viñetas del cMAIle para su uso en España mediante contacto con dibujante español y estudio piloto de las viñetas adaptadas para su uso en España en 40 pacientes.

1.3. Estudio piloto en 21 pacientes OM e intervenidos de OM de la versión final adaptada para su uso en España del cMAIle autorizada por la autora del cuestionario, la Dra Moorehead, para la obtención del cMAIle.

2. Validación del cuestionario adaptado para su uso en España (cMAIle)

2.1. Fiabilidad:

- Análisis de la consistencia interna de los resultados con las respuestas del cMAIle basales, en los pacientes OM sin operar (72 pacientes) con el α de Cronbach.
- Analizada mediante el coeficiente de correlación intraclass o reproductibilidad, realizada mediante administración con espacio de 1 mes del cMAIle en 36 pacientes OM sin operar.

2.2. Validación:

- *Validación de contenido:* se evaluó a partir de técnicas cualitativas de grupos de discusión en 14 pacientes OM sin operar.
- *Validación aparente:* realizada en la fase de adaptación transcultural mediante el estudio de viñetas y del texto adaptado.
- *Validación de criterio:* estudio de la correlación del cuestionario MAIle con los cuestionarios, SF-36 y EuroQol-5D, un mes antes de la cirugía y mensualmente hasta los 6 meses en pacientes operados (36 pacientes) y mensualmente hasta 3 meses en no operados (36 pacientes).
- *Validación de constructo:* a partir de la regresión lineal de las puntuaciones del cMAIle y el IMC un mes antes de operarse y mensualmente hasta los 6 meses en pacientes operados (36 pacientes) y mensualmente hasta 3 meses en no operados. (36 pacientes)

2.2.3. Sensibilidad al cambio:

Se realizó administrando el cMAIle en 36 pacientes, un 1 mes previo a la intervención y mensualmente hasta completar un seguimiento de 6 meses en el postoperatorio.

Resultados

1. Adaptación transcultural:

Tras el proceso de traducción-retrotraducción los resultados que obtuvimos en el estudio piloto con el cMAIle autorizado por la Dra Moorehead fueron de una aceptabilidad/comprendibilidad del 100% y una viabilidad medida en segundos de 32,7(10-60).

2. Validación:

2.1. Fiabilidad:

- La consistencia interna analizada mediante el coeficiente α de Cronbach fue elevada (0,71).
- La fiabilidad test-retest o reproductibilidad se analizó mediante el coeficiente de correlación intraclass. Los datos globales resultaron de 0,98. La puntuación por dimensiones presentó un rango que varió entre 0,91 en la dimensión “relaciones sexuales” y 0,98 en la “función social”.

2.2. Validez:

- *Validez de Contenido:* en el análisis del discurso aparecieron las dimensiones que tiene el cMAII, pero además, aparecieron otras dos dimensiones que no contempla; el dolor y la salud general.
- *Validez Aparente:* no existe una adecuada aceptación de todas las viñetas pero la validez aparente del texto ha resultado adecuada.

- *Validez de Criterio:* la realizamos con los cuestionarios SF-36 y EuroQol-5D. Con el SF-36, encontramos correlaciones mayores de 0,4 en las dimensiones de función física, rol físico, salud general ($p<0,01$) y salud mental ($p<0,05$), existiendo una correlación significativa moderada negativa con la dimensión dolor corporal ($p<0,01$).

Las correlaciones con el EuroQol-5D fueron significativas con la puntuación global del cMAII 0,42($p<0,05$) y con la dimensión de “soy capaz de trabajar” 0,54 ($p<0,001$).

- *Validez de Cronstructo:* al tomar los valores postoperatorios a los 6 meses de la cirugía, observamos que existe una correlación lineal significativa entre el IMC y los resultados de la CV con el cMAIIe -0,47 ($p<0,001$). El modelo máximo de partida en la regresión lineal múltiple incluyó las variables: IMC, nivel de estudios, trabajo y edad. Ninguna de estas variables fueron confusoras por lo que en el modelo final quedó el IMC asociado a la puntuación del cMAIIe.

Obtuvimos la siguiente ecuación de la recta:

$$\text{Puntuación cMAIIe} = 3,103 - 0.062 * \text{IMC}.$$

2.3. Sensibilidad al cambio:

De forma global observamos que el cMAIle detecta un efecto grande en la detección de CV hasta los 6 meses. Si analizamos por dimensiones las que mostraron un efecto grande a los seis meses fueron la “actividad física” y la “relación con la comida”.

Conclusiones

Podemos concluir que el cuestionario específico de Moorehead-Ardelt II para calidad de vida en pacientes obesos mórbidos adaptado a la cultura e idioma español ha presentado una adecuada fiabilidad, validez y sensibilidad al cambio por lo que ha mostrado ser idóneo para su uso en España.

SUMMARY

Introduction

Obesity has become one of the major challenges for public health in the 21st century.

Excess weight is associated with adverse health effects, with increased risk of diseases associated with obesity (co-morbidities), decrease in the quality of life (QoL) and increased risk of death. Hence the importance of evaluating the treatments, especially in patients with morbid obesity (MO).

Although there are numerous studies that reflect the results of the different surgical treatments applied to patients with MO, it would be desirable that these were carried out following global assessment systems, involving all relevant considered parameters, endorsed by a consensus of experts.

BAROS ("Bariatric Analysis and Reporting Outcome System") is the only recognized system for evaluation of results in MO patients before and after surgery using a single score. This offers us a global score of the most relevant results, the percentage of overweight lost (%EWL), Comorbidities, QoL, presence of complications in the postoperative period and reinterventions.

This scoring system includes one of the most important variables that should be considered when evaluating the results, the QoL; using the questionnaire of Moorehead-Ardelt (qMA), which was subsequently modified in Moorehead-Ardelt II (qMAII).

Questionnaires of QoL, as all measurement systems must undergo a process of adaptation to the culture in which their are to be used and adapted validation system

to check if they have the same psychometric qualities (reliability, validity and sensitivity to change) of the original questionnaire.

In 2006 we got in contact with the author of the original questionnaire, Dr Moorehead, to obtain authorization, perform the adaptation and validation of the qMAII to Spanish for its use in Spain (qMAIIs).

Hypothesis

Moorehead-ArdeltII questionnaire adapted to the Spanish culture and language is suitable for the evaluation of the quality of life in morbidly obese patients with and/or without out bariatric surgery in Spain.

Objective

1. Principal:

Adapt and validate to the culture and the Spanish language for using qMAII in Spain, in MO patients and operated of MO.

2. Secondary:

- Adjust the qMAII to the Spanish for use in Spain, through the qualitative procedure of translation-retrotranslation.
- Assess the reliability of the qMAIIs, to determine the extent in which the results can be played.
- Assess the apparent validity of the qMAIIs, through the study of pictures and text adapted to Spanish culture and language.

- Assess the validity of content to determine whether the qMAIIs includes all the dimensions of the quality of life of the morbidly obese.
- Assess the construct validity from the correlation of the body mass index with quality of life measured with the qMAIIs.
- Assess the validity of criteria with EuroQol-5 d and SF-36 quality of life questionnaires.
- Study on the ability of the qMAIIs detects changes in quality of life after the open gastric bypass surgery.

Patients and method

1. Cross-cultural adaptation

1.1 Preparation of translation-retrotranslation of the qMAI

1.2 Adaptation of the pictures of the qMAI for use in Spain by contact with Spanish artist and pilot study of the pictures adapted for their use in Spain in 40 patients.

1.3. Pilot study in 21 MO patients and intervened of MO in the final version adapted for use in the qMAI Spain authorized by the author of the questionnaire, Dr Moorehead, to obtain the qMAIIs.

2. Validation of the questionnaire adapted for use in Spain (qMAIIs)

2.1. Reliability:

- Analyzed by analysis of internal consistency (α of Cronbach) responses of the qMAIIs basal, patients MO results without surgery (72 patients).

- Analyzed by the intraclass correlation coefficient or reproducibility, performed by administration with 1 month interval of the qMAIs in 36 MO patients without surgery.

2.2. Validation:

- *Validation of content*: carried out through analysis of focus groups in 14 MO patients without surgery.
- *Apparent validation*: in the phase of cross-cultural adaptation through the study of pictures and the adapted text of the qMAI.
- *Validation of criteria*: by filling in qMAIs, SF-36 and EuroQol-5D, a month before surgery and every month up to 6 months after surgery in operated patients (36 patients) and each month up to 3 months in nonoperated (36 patients).
- *Validation of construct*: realized by means of linear regression of scores of the qMAIs and BMI one month prior to surgery and every month up to 6 months after surgery (36 patients) and each month up to 3 months in non-operated. (36 patients).

2.2.3. Sensitivity to change:

It was performed by completing the qMAIs in 36 patients, 1 month prior to intervention and monthly until 6 months postoperative follow-up.

Results

1. Cross-cultural adaptation:

After the process of translation-retrotranslation the results that we obtained in the pilot study with the qMAIs, authorized by Dr Moorehead had an acceptability/comprehension of 100% and a viability measured in seconds of 32,7 (10-60).

2. Validation:

2.1. Reliability:

- Internal consistency analyzed by the coefficient α of Cronbach was high (0,71).
- Reliability test-retest or reproducibility was analyzed using the intraclass correlation coefficient. Global data were of 0,98. The score by dimensions presented a range that ranged from 0.91 in the “sex” dimension to 0.98 in the “social function”.

2.2 Validity:

- *Validity of content*: analysis of the speech showed dimensions of the qMAI, but also appeared other two dimensions not address by it; being pain and general health.
- *Apparent validity*: while there is not a proper acceptance of all the pictures, the apparent validity of the text has been adequate.
- *Validity of criteria*: performed with EuroQol-5D and SF-36 questionnaire.

With the SF-36, correlations greater than 0,4 on dimensions of physical function, physical role, general health obtained ($p < 0,01$) and mental health ($p < 0,05$), there

was moderate negative significant correlation with body pain dimension ($p<0,01$).

In the rest of the dimensions we found no significant correlations.

Correlations with the EuroQol-5D were significant with the overall score of the qMAIIs 0,42($p<0,05$) and the dimension of “I am able to work” 0,54 ($p<0,001$).

- *Validity of Cronstruct*: taking the postoperative value 6 months after surgery, we observed that there was a significant linear correlation between BMI and the results of the QoL with the qMAIIs -0.47 ($p<0,001$). The maximum starting in the multiple linear regression model included variables like: BMI, level of studies, work and age. None of these variables were confounding so in the final model BMI was associated to the qMAIIs score. We obtained the following equation of a straight line:

$$\text{Score qMAIIs} = 3,103 - 0.062 * \text{BMI}$$

2.3. Sensitivity to change:

Globally, we have observed that qMAIIs detects a great QoL detection effect up to 6 months after surgery. When we analyzed dimensions showing a greater effect at six months after surgery were “physical activity” and the “relationship with food”.

Conclusions

We can conclude that the specific questionnaire of Moorehead-Ardelt II for quality of life in morbidly obese patients adapted to Spanish language and culture has presented an adequate reliability, validity and sensitivity to change therefore has proved to be ideal for use in Spain.

I.INTRODUCCIÓN

1. 1. OBESIDAD

1.1.1. DEFINICIÓN DE OBESIDAD

La obesidad es una enfermedad crónica multifactorial; fruto de la interacción entre genotipo y ambiente, que ha sido calificada por el Grupo Internacional de Trabajo en Obesidad (IOTF) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) como la pandemia del siglo XXI, por las dimensiones adquiridas a lo largo de las últimas décadas, por su impacto sobre la morbilidad, la calidad de vida y el gasto sanitario (1–3).

Es la enfermedad metabólica crónica de mayor frecuencia en el mundo occidental. La OMS define obesidad como una entidad en la que el exceso de grasa corporal; producido como consecuencia de una alteración de la relación entre la ingesta energética, que está incrementada y el gasto energético, disminuido; origina un aumento de peso corporal con respecto a lo que le correspondería según, sexo, talla y edad; afectando a la salud y el bienestar (2,4,5).

En función del porcentaje de grasa corporal, se puede definir como sujeto obeso aquel que presenta un porcentaje de grasa corporal por encima de los valores considerados normales, que son del 12 al 20% en varones y del 20 al 30% en mujeres adultas (6).

La elección de una única definición epidemiológica es fundamental para poder valorar

su impacto en la población. Así, en la práctica clínica diaria se utiliza habitualmente el índice de Quetelet o índice de masa corporal (IMC) [$\text{IMC} = \text{peso (kg.)} / \text{talla}^2 \text{ (m.)}$] como parámetro para definir la obesidad, ya que numerosos estudios han demostrado su correlación con la grasa corporal total (6–9).

De acuerdo con este índice, consideramos que un sujeto tiene sobrepeso cuando su IMC está entre 25 y 29,9 kg/m^2 , obesidad, cuando el IMC es $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ y Obesidad Mórbida (OM) cuando el IMC es $\geq 40 \text{ kg/m}^2$ (10). Aunque tenemos que considerar que existen leves variaciones en los puntos de corte del IMC, para definir sobrepeso y obesidad dependiendo de la población o grupo étnico estudiado (11).

En la obesidad, el exceso de tejido adiposo puede distribuirse de forma uniforme o puede concentrarse especialmente en determinadas regiones. Cuando el exceso de grasa corporal, se acumula de forma preferente en la cavidad abdominal, hablamos de obesidad abdominal o central, siendo un factor de riesgo independiente en la aparición de enfermedades relacionadas con la obesidad (comorbilidades). Por ello, es un parámetro que puede matizar la información que aporta el IMC.

La definición de la obesidad central se basa en el perímetro de la cintura (PC). Distintos estudios han demostrado que hay una buena correlación entre el PC y la grasa intraabdominal (12,13).

No hay consenso entre distintas sociedades científicas del punto de corte del PC, para definir obesidad central. La definición propuesta por el Panel de Expertos en

Detección, Evaluación y Tratamiento de la Hipercolesterolemia en Adultos (NCEP-ATP-III), posiblemente sea la más popular. Según esta definición, la obesidad central se caracteriza por una circunferencia de la cintura > 88 cm. en la mujer y > 102 cm. en el varón (14).

En abril del 2005 la Federación Internacional de Diabetes (FID) introduce dos cambios. Por una parte, disminuye los puntos de corte para la definición de obesidad central y, por otra, propone distintos puntos de corte en función de la etnia de los sujetos; para los europeos > 80 cm. en la mujer y > 94 cm. en el varón (15).

Pero hay que considerar que el valor predictivo de incremento de comorbilidad del PC se pierde en pacientes con un IMC de más de 35 kg/m^2 (10)

Finalmente, desde el punto de vista de la medicina evolucionista o darwiniana, considera que muchas de las enfermedades crónicas y entre ellas la obesidad son consecuencia de la incompatibilidad entre el diseño evolutivo de nuestro organismo, que se ha ido moldeando a lo largo de millones de años y las condiciones a las que hoy lo sometemos; debido a que nuestra alimentación se ha alejado de los patrones dietéticos que nos habían acompañado a lo largo de nuestra evolución, con un aumento calórico de la ingesta, junto con un mayor sedentarismo, basados en los cambios actuales en el estilo de vida (16).

Según estos criterios, podemos definir la obesidad como una mala adaptación de nuestra especie, en la que nuestro genotipo no ha evolucionado de acuerdo a las

condiciones de vida actuales (17)

1.1.2. CLASIFICACIÓN DE OBESIDAD

La clasificación de la obesidad en diferentes grados es fundamental porque nos permite: comparación por categorías en y entre poblaciones, identificar individuos con mayor riesgo de morbilidad y mortalidad, y por lo tanto, distinguir cuándo debemos priorizar un tratamiento individual o poblacional y así evaluar intervenciones terapéuticas (2)

Desde el punto de vista epidemiológico, se han buscado marcadores de obesidad de fácil obtención, sencillos, fiables y poco costosos; fundamentalmente basados en el peso y la talla y, a veces, en la edad (Índice de Brocca, de Lorenz, etc.).

En 1975, la llamada “Conferencia Fogarty” propuso el empleo del IMC, definido por el belga Quetelet en 1869, con el fin de facilitar la comparación de diferentes estudios (18).

La generalización del IMC como marcador epidemiológico se produjo a partir de su uso en el estudio Framingham y de las recomendaciones del Colegio Británico de Médicos, ya que se correlaciona bien, en general, con la masa grasa (múltiples estudios muestran índices de correlación de 0,7-0,9) (19).

Así, el IMC se correlaciona en un 80% con la cuantía de tejido adiposo y de forma directamente proporcional con el riesgo de comorbilidades (20).

El IMC es el índice recomendado para clasificar la obesidad, por diversas sociedades médicas y organizaciones de salud internacional para el uso clínico, por su reproducibilidad, facilidad de utilización y capacidad de reflejar la adiposidad en la mayoría de la población.

A pesar, de presentar los inconvenientes de no ser un buen indicador de adiposidad en individuos musculados como los deportistas, de no aportar información sobre la distribución de la grasa en los distintos compartimentos corporales, que el porcentaje de grasa corporal aumenta por encima de los 60-65 años para ambos sexos, siendo mayor en mujeres que en hombres para un mismo IMC y finalmente, que para un mismo nivel del IMC no se correlaciona igual con el porcentaje de grasa corporal en diferentes poblaciones (2,6).

Las encuestas nacionales de salud y nutrición norteamericana ("*National Health and Nutrition Examination Survey*") NHANES I, II y III y distintos trabajos habían mostrado una menor mortalidad para IMC de 20-25 kg/m² y se habían propuesto varias clasificaciones relativas al peso y sobrepeso, que han ido confluyendo hacia el valor de 30 kg/m² como definidor de obesidad, aunque también se han considerado valores superiores al percentil 85 de la distribución de la población de referencia (21–23).

En la clasificación de sobrepeso y obesidad aplicable tanto a hombres como mujeres

en edad adulta propuesta por el comité de expertos de la OMS, el punto de corte para definir la obesidad es de un valor de $\text{IMC} = 30 \text{ kg./m.}^2$ (21).

En el consenso de la Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad (SEEDO 2007), se presentan dos diferencias importantes con respecto a la clasificación de la OMS (Tabla 1): por una parte divide el sobrepeso en dos categorías, calificando el sobrepeso de grado II como preobesidad; que posee una gran importancia en la estrategia global de la lucha contra la obesidad y de los factores asociados. Una segunda diferencia es la introducción de dos categorías para la OM: el $\text{IMC } 40,0\text{-}49,99 \text{ kg./m.}^2$, se denomina OM y el $\text{IMC} \geq 50 \text{ kg./m.}^2$, se denomina obesidad grado IV, obesidad extrema o superobesidad (22,24).

La Sociedad Americana de Cirugía Bariátrica (ASBS) y la Sociedad Española de Cirugía de la Obesidad (SECO) incluyen una tercera categoría, la correspondiente a un $\text{IMC} \geq 60 \text{ kg./m.}^2$ que es la super-superobesidad (25–27). Esta ampliación de la clasificación es importante desde el punto de vista quirúrgico, ya que nos permite valorar la técnica bariátrica más apropiada.

Tabla 1. Criterios SEEDO 2007 para definir la obesidad en grados según el IMC en adultos (24)

CLASIFICACIÓN	CATEGORÍA	IMC (Kg./m. ²)
Bajo peso		<18,50
Peso normal		18,50-24,99
Sobrepeso	<i>Sobrepeso grado I</i>	25,00-26,99
	<i>Sobrepeso grado II (preobesidad)</i>	27,00-29,99
Obesidad	<i>Obesidad tipo I</i>	30,00-34,99
	<i>Obesidad tipo II</i>	35,00-39,99
	<i>Obesidad tipo III (mórbida)</i>	40,00-49,99
	<i>Obesidad tipo IV (extrema)</i>	>50,00

1.1.3. EPIDEMIOLOGÍA DE LA OBESIDAD

Resulta paradójico que se esté debatiendo mundialmente el dilema que el 65% de la población mundial viva en países donde el sobrepeso y la obesidad provoquen mayor mortalidad que la insuficiencia ponderal, según los datos de la OMS (28).

Ya en el año 2006, el profesor Barry Popkin de la Universidad de Carolina del Norte, en la XXVI Conferencia de la Asociación Internacional de Economistas Agrícolas que se realizó en Australia, dijo que en el mundo había más personas con sobrepeso que con desnutrición (29).

Las cifras de obesidad pueden calificarse de alarmantes, ya que la prevalencia de obesidad se ha triplicado desde 1980 en muchos países, debido fundamentalmente a la globalización del llamado “ambiente obesogénico”, consistente en un alto consumo de azúcares, grasas saturadas y poca actividad física (30).

Los datos de la OMS estimaron que en el año 2010, 1.000 millones de adultos de todo el mundo tenían sobrepeso, de los cuales, al menos casi 500 millones eran clínicamente obesos. Si la actual tendencia se mantiene, en el 2015 habrá aproximadamente 1.500 millones de personas con sobrepeso y 700 millones con obesidad en todo el mundo (31).

1.1.3.1. Prevalencia de obesidad según Índice de Masa Corporal

Datos Mundiales

La base de datos del IMC de la OMS del año 2009, refleja que en países como EEUU casi el 35% de su población presenta valores del IMC de 30 kg./m.² o superiores, es decir, más de un tercio de sus ciudadanos son obesos. Incluso en algunos subgrupos de población de EEUU la prevalencia de obesidad llega a alcanzar el 50% y en zonas urbanas de Samoa hasta el 75%. Además, aproximadamente un 5% tienen OM (32,33). Canadá, Australia y Nueva Zelanda ocupan una posición destacada con prevalencia de obesidad de entre el 16 y el 28%. Países como China, Japón y algunos países africanos presentan tasas de prevalencia inferiores al 5%, pero incluso en estos países, en ciudades o zonas «occidentalizadas», el problema puede alcanzar hasta el 20% (32).

Los estudios prospectivos realizados por la IOTF estiman que, en algunos países como EEUU, la mayor parte de la población (50%) presentará valores del IMC de 30 Kg./m² o superiores en el año 2025 (1,34).

Este aumento en el continente americano, en Australia, así como en Asia, podría

explicarse teniendo en cuenta circunstancias como la transición epidemiológica o cambios de población desde zonas rurales a urbanas sumado a los cambios del estilo de vida, con disminución de la actividad física y modificación del patrón alimentario entre otros factores (35–37)

Datos Europeos

Respecto a los países europeos, aunque también se ha observado la misma tendencia, la prevalencia tiene proporciones inferiores a la descrita en los Estados Unidos (38). Así, hoy en día se estima que en Europa hay unos 135 millones de personas obesas y al menos 6 millones de personas con obesidad severa, siendo las estimaciones a 20 años a duplicarse esta cifras (39).

Uno de los primeros estudios en el que se analizó de forma global la prevalencia de obesidad en Europa fue el proyecto WHO MONICA (*“World Health Organization, Monitoring Test and Determinants in Cardiovascular Disease”*)(40).

La prevalencia de obesidad obtenida en este estudio fue inferior en los varones que en las mujeres. Además, mostró una gran variabilidad entre países, oscilando entre el 30% en la población adulta de la antigua Yugoslavia y el 5% de la población de Suiza. Se observó mayor prevalencia de obesidad en los países mediterráneos y del este de Europa, en comparación con los países del norte y centro-oeste europeo (41,42).

En 1997, el *“Institute of European Food Studies”* (IEFS) promovió un estudio pan-europeo con el objetivo de determinar la proporción y características

sociodemográficas de la población obesa, así como sus actitudes hacia la alimentación y el ejercicio físico (43).

Los resultados sobre la prevalencia de obesidad obtenidos en este estudio, revelaron que la mayor prevalencia estaba en El Reino Unido (12%), seguido de España (11%), siendo la menor en Italia, Francia y Suecia (7%). Considerando juntos obesidad y sobrepeso, la mayor prevalencia combinada de ambos se observó en España, Alemania y Grecia. La prevalencia de obesidad era algo mayor en las mujeres que en los hombres. Además, demostró que los individuos pertenecientes a niveles socioeconómicos más elevados, los más jóvenes, aquellos con formación universitaria y los que permanecían solteros, presentaban unos índices de obesidad inferiores al resto de los grupos. Por otro lado los fumadores también mostraban una prevalencia de obesidad superior a la de los no fumadores (44).

Los datos de la Encuesta Europea de Salud realizada en 2009 muestran un aumento importante de sobrepeso y obesidad en toda la población Europea de los 27 países miembros, ocupando España una posición destacada (45).

Los resultados de las encuestas EUROASPIRE (*“European Action on Secondary Prevention through Intervention to Reduce Events”*), llevadas a cabo por la *“European Society of Cardiology”*, pusieron de manifiesto que la integración de la prevención de la Enfermedad Cardiovascular (ECV) en la práctica clínica diaria es insuficiente para prevenir la obesidad, ya que se ha producido un aumento dramático de la misma (46–50).

Datos en España

España, es uno de los países europeos con tasas más elevadas de obesidad. Además, si tenemos en cuenta, las tendencias de la obesidad infantil y juvenil, en España, que indican un incremento de la prevalencia en las últimas décadas, triplicándose en los últimos 20 años, alcanzando el 14% (estudio enKid); parece que la obesidad puede situarse como un problema de primer orden en la salud pública. Estos datos son epidemiológicamente relevantes porque la obesidad en la infancia, en especial en la segunda década de la vida, es un potente predictor de la obesidad en el adulto (51).

En la mayoría de estudios realizados en adultos en España la prevalencia de obesidad es más elevada en el subgrupo femenino y aumenta a medida que avanza la edad, especialmente en las mujeres con menor nivel de instrucción (52).

Así, en un conjunto de estudios de base poblacional realizados en ocho Comunidades Autónomas en España en el periodo 1990-2000, reportó una prevalencia de obesidad de 14,5% en personas de 25-60 años. Como resultados a destacar en este estudio fue la manifiesta diferencia de obesidad según comunidades autónomas, registrándose una mayor proporción de obesos en las regiones del Noroeste, Murcia, Sur y Canarias (53).

Según los datos de la Encuesta Europea de Salud 2009, que la realiza el Instituto Nacional de Estadística (INE), con la colaboración con el Instituto de Información Sanitaria del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad (MSPSI), muestra que la

prevalencia autorreportada de sobrepeso y obesidad consideradas conjuntamente en población de más de 18 años es del 53,8%, siendo un 17,1% la de obesidad. (45).

El último estudio epidemiológico publicado en 2012, es el estudio ENRICA (Estudio de Nutrición y Riesgo Cardiovascular en España) es el primero en contar con mediciones antropométricas en una muestra representativa de la población española. En este estudio la prevalencia de obesidad fue de un 22.9% (24.4% en hombres y 21.4% en mujeres). Además, observan que la frecuencia de obesidad se incrementa con la edad y con bajos niveles educativos (54).

Por otra parte, Basterra-Gortari et al. en su publicación en el año 2011, analizan la tendencia creciente de la prevalencia de OM en España, observando un incremento de la prevalencia de obesidad mórbida de más del 200%, pues se pasó de 1,8 a 6,1/1.000 habitantes (1993 a 2006) (55).

1.1.4. REPERCUSIONES CLÍNICAS DE LA OBESIDAD

La obesidad aparece por primera vez en la clasificación estadística de las enfermedades, en la revisión de 1929, donde nos encontramos con el término obesidad al hacer referencia a la "*Obésité*", aunque existen referencias al término obesidad desde la antigüedad (56).

No fue hasta 1997 en que la OMS declara la obesidad como una epidemia de carácter

global que plantea una grave amenaza para la salud pública debido a que es una patología que se asocia una alta morbilidad, y a una disminución de la calidad de vida (21).

Actualmente, la evidencia epidemiológica y experimental disponible permite identificar la obesidad como un importante factor de riesgo para el desarrollo de enfermedades crónicas de gran prevalencia en países desarrollados, así como diversos tipos de cáncer, enfermedad esofágica por reflujo, nefrolitiasis, entre otras. Tiene además importantes repercusiones psicológicas, sociales y económicas especialmente en personas con OM.

Tres factores influyen directamente en este proceso: el grado de obesidad, el tiempo de evolución de la misma y la edad de los individuos obesos. El riesgo de padecer enfermedades asociadas a la obesidad y sus complicaciones, en general, aumenta cuanto mayor es el grado de obesidad, cuanto más años se mantenga y cuanto mayor sea la edad de los pacientes afectados (57) .

1.1.4.1. Mortalidad

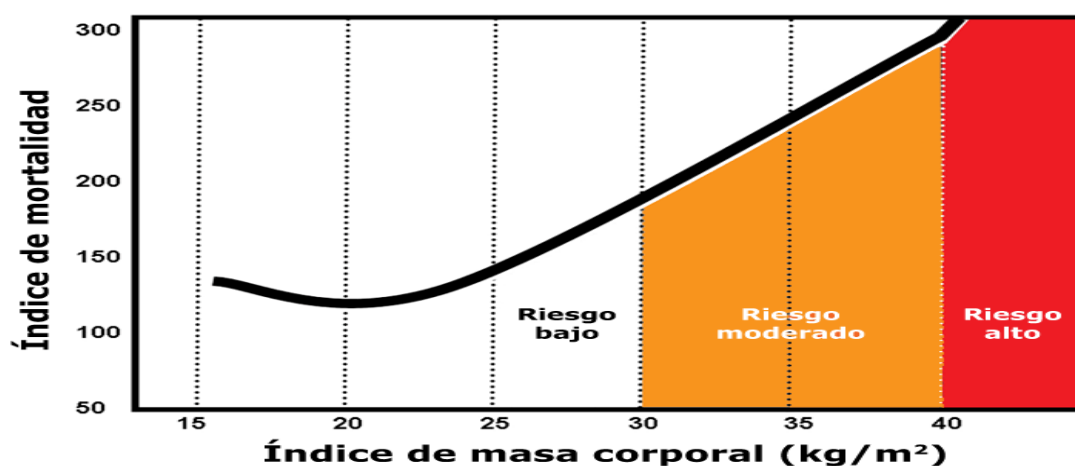
En EEUU, se estima que entre 280.000 y 325.000 muertes al año son atribuidas a la obesidad, siendo la segunda causa de muerte evitable tras el tabaco (58).

Además, entre las múltiples patologías asociadas a la obesidad, se encuentran algunas

de las principales causas de muerte de la sociedad actual, tales como: enfermedad cardiovascular, diabetes, cáncer y accidente cerebrovascular (59).

De las diferentes medidas antropométricas, el IMC es por sí mismo un fuerte predictor de la mortalidad global. Por encima 25 kg/m² el exceso de mortalidad se debe principalmente a enfermedades cardiovasculares (60).

El riesgo de mortalidad aumenta en un 50% con un IMC de 30 respecto al normopeso y se duplica a partir de un IMC de 35, siguiendo entonces una relación lineal en “U” o en “J”, de tal manera, que los valores muy elevados se asocian claramente con un aumento de la mortalidad pero también los valores bajos para el IMC. Parece que el bajo peso y el incremento de mortalidad se asocian con el hábito tabáquico, ya que cuando se separan los fumadores, el efecto “U” desaparece (Figura 1) (61–63).



*Figura 1. Riesgo de mortalidad en relación con el IMC.
Se expresa el riesgo de mortalidad, por todas las causas, en relación con el IMC.*

Peeters et al. cuantificaron los años de vida perdidos en los pacientes con sobrepeso y obesidad, concluyendo que la obesidad en adultos se asociaba a una reducción de la expectativa de vida en aproximadamente de 5-7 años, en hombres y mujeres, no fumadores (64).

Este mismo hecho sucedía en los varones. La disminución de la expectativa de vida en los pacientes obesos se relacionó con una mayor incidencia de los factores de riesgo cardiovascular (FRCV) y ECV. Este hecho aumenta exponencialmente en los pacientes varones de 25 a 34 años, con OM, que tienen una mortalidad 12 veces más alta que la población general (65).

Estos datos son concordantes con un estudio publicado en 2009, que concluye que cuando se aumenta el IMC de 30 a 35 kg/m² disminuye la supervivencia 2-4 años, mientras que si se aumenta de 40 a 45 kg/m² disminuye la supervivencia 8-10 años, siendo la causa de muerte en su gran parte debida a eventos cardiovasculares (66).

Un estudio reciente en el que se compara el IMC y la mortalidad sobre 1,56 millones de adultos blancos, concluye que el sobrepeso y la obesidad se asocian con un incremento de todas las causas de mortalidad, siendo más bajas con IMC de 20-24,9Kg/m² (67)

En un estudio realizado en 1997 en los entonces 15 Estados miembros de la Unión Europea, las muertes anuales atribuibles al exceso de peso fueron aproximadamente 279.000 (el 7,7% de todas las muertes), y variaban desde un 5,8% en Francia a un 8,7%

en el Reino Unido. Afirmaban en este estudio que al menos una de cada 13 muertes anuales producidas en la Unión Europea, en la segunda década de los 90, fue atribuible al exceso de peso (68).

A mediados de los 90 ya se estimó que 28.000 defunciones cada año (el 8,5%) en España eran atribuibles a la obesidad, posición medio-alta en el contexto europeo (69).

1.1.4.2. Patologías asociadas

La presencia de obesidad constituye un factor de riesgo independiente para gran variedad de enfermedades crónicas como: hipertensión arterial (HTA), dislipemias, diabetes mellitus tipo 2 (DM2), cardiopatía isquémica, insuficiencia venosa en extremidades inferiores, artrosis, insuficiencia respiratoria, apnea del sueño (SAOS) y algunos tipos de cánceres entre otras (70,71).

La SECO define con el término “comorbilidades” a las enfermedades que aparecen o se complican con la presencia de OM y que mejoran o se curan con una pérdida sustancial de peso.

La SECO y la SEEDO sugieren dividir estas en mayores y menores (Tabla 2) según el riesgo vital o la repercusión sobre la calidad de vida, criterio útil tanto en la valoración de la indicación quirúrgica como en la evaluación de los resultados (25).

Tabla 2. Comorbilidades mayores y menores SEEDO 2004 (25)

COMORBILIDADES MAYORES	COMORBILIDADES MENORES
Diabetes tipo 2	Colelitiasis
SAOS/SHO	Reflujo gastroesofágico
HTA	Esteatosis hepática
Enfermedad cardiovascular	Alteraciones menstruales
Osteartropatía severa en articulaciones de carga	Infertilidad
Dislipemia	Incontinencia urinaria de esfuerzo
	Varices
	Hipertensión intracraneal benigna
SAOS: síndrome de apnea obstructiva del sueño; SHO: síndrome de hipoventilación obesidad; HTA: hipertensión arterial.	

Cuatro de cada cinco obesos mórbidos presentan al menos una patología asociada (57) y la prevalencia de presentar dos o más comorbilidades se asocia con IMC elevados (71).

1.1.4.2.1. Obesidad y riesgo cardiometabólico

La obesidad, al igual que el tabaquismo, la dislipemia y la HTA es un factor de riesgo cardiovascular modificable. Es la obesidad visceral la que se asocia con comorbilidades de tipo metabólico y cardiovascular con un incremento del llamado riesgo cardiometabólico (72,73). Como indicador indirecto tenemos el perímetro de cintura estando este relacionado con la edad y el sexo de los pacientes (74).

El riesgo cardiometabólico ha sido definido recientemente por la “*American Diabetes Association*” (75) y la “*American Heart Association*” (76) como el riesgo global de desarrollar DM2 y enfermedad cardiovascular asociado a factores de riesgo clásicos y emergentes (77). Comprende los factores de riesgo clásicos, como el tabaquismo, colesterol LDL elevado, HTA o hiperglucemia, y la aparición de otros factores de riesgo estrechamente relacionados con la obesidad central (obesidad intraabdominal), como

la resistencia a la insulina, niveles bajos de colesterol HDL y altos de triglicéridos, y aumento de los marcadores de inflamación.

1.1.4.2.1.1. Obesidad y riesgo cardiovascular

Distintos estudios epidemiológicos de tipo observacional han puesto de manifiesto que los pacientes obesos de ambos sexos y en todos los grupos de edad presentan una tasa de mortalidad cardiovascular superior que las personas con normopeso (61,62,78).

En el *“Framingham Heart Study”*, se demostró que el sobrepeso aumentaba el riesgo relativo (RR) ajustado por la edad a padecer HTA (hombres RR 1,46; mujeres RR 1,75) y enfermedades cardiovasculares en sobrepeso (hombres RR 1,21; mujeres RR 1,20) y obesidad (hombres RR 1,46; mujeres RR 1,64) (79).

Sin embargo, la obesidad es una enfermedad muy heterogénea en sus consecuencias metabólicas. Así hay pacientes obesos que nunca han presentado factores de riesgo cardiovascular ni desarrollan enfermedad cardiovascular (ECV) y, por el contrario, sujetos con normopeso o con leve sobrepeso sí los presentan. Un factor determinante que podría explicar esta situación es la distinta distribución regional de la grasa y, más concretamente, de la masa grasa intraabdominal, definida por el PC. Este, es un factor de riesgo para la ECV independiente del IMC, encontrando mayor asociación para el PC dado que valora mejor la obesidad central que es la principalmente implicada en el riesgo cardiovascular, para IMC menores de 35 (66,74,80–92).

Un reciente metaanálisis en que se incluyeron más de 300.000 pacientes concluyó que el sobrepeso y la obesidad se asociaban un significativo incremento de riesgo de ECV (93)

1.1.4.2.1.2. Obesidad visceral y dislipemia

Los pacientes con obesidad central tienen tendencia a presentar hipertrigliceridemia, concentraciones bajas del colesterol de las lipoproteínas de alta densidad (cHDL) y aunque los valores de las lipoproteínas de baja densidad (LDL) suelen ser normales, presentan un aumento en la proporción de las partículas LDL pequeñas y densas y un aumento de la apoproteína B (94).

Després et al. demuestran, en una serie de mujeres obesas, que la cantidad de tejido adiposo visceral medida mediante tomografía computarizada se correlacionaba con estos cambios adversos de los niveles de lipoproteínas plasmáticas presentes en la obesidad abdominal y observaron que las mujeres obesas con aumento de la grasa visceral tenían significativamente mayores niveles de triglicéridos plasmáticos y valores menores de colesterol HDL que las obesas con poca grasa visceral y que las no obesas (95).

Además, los pacientes con obesidad central, con o sin DM2, presentan un trastorno en el almacenamiento y movilización de los ácidos grasos libres. Los ácidos grasos libres a través del sistema porta llegan al hígado, donde van a estar involucrados en el aumento de la apolipoproteína B100 (partículas de colesterol LDL pequeñas y densas) y de los triglicéridos, así como en la disminución del colesterol HDL, todo lo cual da lugar al llamado fenotipo aterógeno, tan común en la obesidad de tipo central (96).

La disminución del colesterol HDL se debe, sobre todo, a la disminución de la fracción

HDL2. También la obesidad central se asocia a cambios en las características físicas de las partículas de colesterol LDL que no necesariamente se corresponden con cambios de los niveles de colesterol LDL plasmático.

1.1.4.2.1.3. Obesidad y diabetes

Epidemiológicamente es un hecho irrefutable que el incremento de la prevalencia de DM2 en el mundo está relacionado con el incremento de la prevalencia de obesidad (97). Hay abundantes estudios epidemiológicos en distintas poblaciones que identifican a la obesidad y especialmente a la obesidad central/visceral, como uno de los principales factores de riesgo para el desarrollo de la DM2 (98). Además, la obesidad actúa de manera sinérgica con otros factores diabetógenos, en particular con los antecedentes familiares de DM2.

Especial interés tienen los estudios epidemiológicos realizados en sociedades que han adoptado recientemente un estilo de vida occidental. En estas poblaciones, desde que se produjeron importantes cambios en el estilo de vida tradicional, las prevalencias de obesidad central/visceral y de DM2 han aumentado con gran rapidez (99).

El riesgo de presentar DM2 aumenta con el grado y duración de la obesidad. Así las personas con percentiles más altos del índice cintura cadera e IMC (>40) muestran un riesgo relativo (RR) de 7,37 comparado con el riesgo observado con normopeso de padecer DM2 (70,100). Chan et al. también demostraron que un perímetro de cintura superior a 102 cm. se acompañaba de un incremento en la incidencia de DM2 a los 5 años (101). Otros estudios han confirmado esta fuerte relación entre obesidad

central/visceral y aparición de DM2 (102).

1.1.4.2.1.4. Obesidad visceral y síndrome metabólico

La obesidad central se asocia en la práctica clínica a una constelación de factores de riesgo cardiovasculares, algunos de los cuales (dislipidemia, HTA e hiperglucemia) se aglutinan en el concepto de síndrome metabólico (SM). La definición de éste ha oscilado entre una concepción etiopatogénica, que contempla la resistencia a la insulina como núcleo fundamental y criterio necesario de definición (103,104) y una concepción clínica, que considera la obesidad central/visceral como criterio importante, e incluso imprescindible (105).

Los criterios de SM según el “*National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III*” (NCEP ATP-III) y la FID, aparecen en la Tabla 3 (106,107).

Tabla 3. Criterios de Síndrome Metabólico según el “National Cholesterol Education Program Adult treatment Panel III” (NCEP ATP-III) y la “International Diabetes Foundation”(IDF)(106–108).

Criterio	NCEP ATP-III(2001)	IDF (2005)
Principal		Obesidad central: PC \geq 94 cm. en varones PC \geq 80 cm. en mujeres
Otros criterios:		
Obesidad	PC \geq 102 cm. en varones PC \geq 88 cm. en mujeres	
Presión arterial	\geq 130/85 mmHg o tratamiento previo	\geq 130/85 mmHg o tratamiento previo
Glucemia	\geq 110 mg/dl o tratamiento antidiabético*	\geq 100 mg/dl o DM2 previa
cHDL	<40 mg/dl en varones <50 mg/dl en mujeres	<40 mg/dl en varones <50 mg/dl en mujeres o tratamiento previo
Triglicéridos	\geq 150 mg/dl	\geq 150 mg/dl o tratamiento previo
Diagnóstico	\geq 3 criterios	Principal + \geq 2 criterios

*La Asociación Americana de Diabetes estableció el punto de corte en \geq 100mg/dl.(106)

A pesar de las dudas planteadas acerca de la consideración del SM como entidad clínica independiente (109,110) y a falta de un consenso para su diagnóstico entre ATP-III, la OMS, FID, "*European Group for the Study of Insulin Resistance*" (EGIR); muchos son los estudios que demuestran que los pacientes con SM presentan un RCV más elevado y desarrollan más frecuentemente DM2. En cualquier caso, la obesidad central se considera el criterio diagnóstico más prevalente del SM y del RCV asociado (77).

Un hecho hoy en día ampliamente reconocido es que la obesidad central es la causa más frecuente de resistencia a la insulina aún en ausencia de diabetes (105).

1.1.4.2.2. Obesidad y otras patologías

La obesidad se relaciona con enfermedades altamente prevalentes, así como con ciertos tipos de cáncer (70,71,112).

En la tabla 4 se resumen las alteraciones más comúnmente asociadas a la obesidad (22).

Tabla 4. Alteraciones asociadas a la obesidad

Enfermedad cardiovascular Arteriosclerótica	Cardiopatía isquémica Enfermedad cerebrovascular
Otras alteraciones Cardiorrespiratorias	Insuficiencia cardíaca congestiva Insuficiencia ventilatoria Síndrome de apneas obstructiva del sueño
Alteraciones metabólicas	Resistencia a la insulina y diabetes tipo 2 Hipertensión arterial Dislipemia aterógena Hiperuricemia
Alteraciones de la mujer	Disfunción menstrual Síndrome de ovarios poliquísticos Infertilidad Aumento del riesgo perinatal Incontinencia urinaria
Digestivas	Colelitiasis Esteatosis hepática Esteatohepatitis no alcohólica, cirrosis Reflujo gastroesofágico, hernia de hiato
Músculo-esqueléticas	Artrosis Lesiones articulares Deformidades óseas
Cáncer	Mujer: vesícula y vías biliares, mama y endometrio en posmenopausia Hombre: colon, recto y próstata
Otras alteraciones	Insuficiencia venosa periférica Enfermedad tromboembólica Hipertensión endocraneal benigna Alteraciones cutáneas (estrías, acantosis nigricans, hirsutismo, foliculitis, intertrigo) Alteraciones psicológicas Alteraciones psicosociales Disminución en la calidad de vida Trastornos del comportamiento alimentario

1.1.4.3. Evaluación del riesgo que confiere la obesidad

Como ya se ha comentado, la obesidad, especialmente la central/visceral, confiere un aumento de riesgo de muerte y de presentar comorbilidades. La estimación del riesgo que comporta el exceso de peso dependerá especialmente del grado del exceso de peso, la distribución de la grasa corporal, la presencia de factores de RCV y otras comorbilidades, que deben analizarse siempre en el contexto global de la historia clínica del paciente.

Evaluar el riesgo es importante porque su resultado condicionará la estrategia de tratamiento a seguir.

La SEEDO, en el consenso de 2007 para la evaluación del riesgo en sobrepeso y obesidad recomienda (22,24):

1. Determinación del riesgo relativo de morbimortalidad en función del grado de exceso de peso y distribución de la grasa. Para ello recomiendan la utilización de riesgo de presentar comorbilidades en base al criterio conjunto del IMC y PC (Tabla 5).

Tabla 5. Estimación del riesgo de enfermedad metabólica y/o cardiovascular según el IMC y el perímetro de cintura.

IMC (Kg./m ²)		Riesgo Relativo a partir del perímetro de cintura	
		Hombre ≤102cm. Mujer ≤88cm.	Hombre >102cm. Mujer >88cm.
Peso normal	18,5-24,9	Ninguno	Ligeramente aumentado
Sobrepeso	25,0-29,9	Ligeramente aumentado	Aumentado
Obesidad tipo I	30,0-34,9	Aumentado	Alto
Obesidad tipo II	35,0-39,9	Alto	Muy Alto
Obesidad Mórbida	≥40	Muy Alto	Muy Alto

2. Determinación del riesgo absoluto de morbimortalidad a partir de la valoración del riesgo relativo asociado al exceso de peso y la distribución adiposa, y de la determinación de factores de riesgo asociados a la obesidad. Dado que no se disponen de datos sobre el riesgo de mortalidad y cardiovascular asociado a la obesidad en población española la SEEDO propone:

a) Identificar a los pacientes obesos con riesgo absoluto de morbimortalidad muy alto (Enfermedad cardiovascular arteriosclerótica, DM2 o SAOS).

b) Identificación de pacientes obesos con riesgo absoluto de morbilidad alto (Tabla 6).

Tabla 6. Pacientes obesos con riesgo absoluto de morbilidad alto

1. Paciente obeso con alto riesgo cardiovascular absoluto
<p><i>a) Cuando presente 2 o más de los siguientes factores de riesgo (FR):</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Historia familiar de enfermedad cardiovascular prematura (infarto de miocardio/muerte prematura) en: <ul style="list-style-type: none"> a) padre o varón familiar de primer grado antes de los 55 años de edad ó b) mujer familiar de primer grado antes de los 65 años. • Tabaquismo. • Presión arterial sistólica ≥ 130 mmHg ó presión arterial diastólica ≥ 85 mmHg. • Cifras de colesterol unido a LDL (cLDL) de 130 mg/dl o superiores. • cHDL inferiores a 40 mg/dl en el varón y a 50 mg/dl en la mujer. • Glucemia basal alterada (glucemia en ayunas ≥ 100 mg/dl) ó valores de Glucemia tras sobrecarga oral de glucosa a las 2 horas entre 126 y 200 mg/dl. • Cifras de triglicéridos mayores de 150 mg/dl. • Concentración de proteína C reactiva ultrasensible mayor de 3 mg/l. • Edad (varones 45 años; mujeres ≥ 55 años o posmenopáusicas).
<i>b) Cuando presente síndrome metabólico</i>
2. Paciente obeso con alto riesgo de cáncer
<i>a) Mujeres posmenopáusicas con exceso de peso y antecedentes personales de cáncer de mama</i>
<p><i>b) Pacientes (varones o mujeres) con obesidad y 2 o más de los siguientes FR:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Antecedentes familiares de cáncer de colon, endometrio u otro cáncer de origen epitelial. • Aumento de peso importante durante la menopausia. • Hiperinsulinismo. • Resistencia a la insulina o diabetes. • Tabaquismo.

1.1.5. REPERCUSIONES SOCIOECONÓMICAS

La evaluación económica de la obesidad en el ámbito de la salud tiene una doble finalidad: por un lado, conocer el impacto económico y social de la misma, pero también por otro, la relación entre los costes y los efectos de las diversas medidas empleadas para su diagnóstico y tratamiento.

Los costes de la obesidad no sólo los asume el paciente obeso, sino la sociedad.

El coste económico atribuido a la obesidad incluye, el coste directo (aquellos que generan el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los pacientes obesos), el indirecto (pérdida productividad debida a la mortalidad prematura y a la incapacidad temporal e invalidez permanente que se produce a causa de los problemas de salud asociados a la obesidad) y los costes intangibles, difíciles de valorar monetariamente puesto que se refieren a la pérdida de bienestar o sufrimiento entre otros. Además, tenemos que sumar los gastos de recursos empleados en la prevención primaria y secundaria.

Son muchos los estudios que han realizado estimaciones sobre el coste macroeconómico de la obesidad, pero tenemos que tener en cuenta la gran variabilidad en la metodología para calcularlos.

Desde una perspectiva macroeconómica, a nivel mundial, el país donde se ha estimado que mayores recursos sanitarios son destinados a problemas relacionados con la obesidad, es en EEUU, con un 5,5-9,4% de su gasto sanitario (113–117)

En EEUU, el aumento de la obesidad ha sido responsable del 27% del incremento del gasto sanitario real “*per cápita*” entre 1987 y 2001. A la diabetes se atribuye el 38%, a la hiperlipemia el 22% y a la enfermedad cardiovascular el 41%. La obesidad por sí misma, es decir, como factor de riesgo independiente, sería responsable del 12% del aumento del gasto sanitario en ese período (118).

En España, la referencia es el estudio incluido en el libro blanco «Costes sociales y económicos de la obesidad y sus patologías asociadas», en el cual señala que el coste de la obesidad podría suponer el equivalente al 7% del coste sanitario del Sistema Nacional de Salud español. En este estudio observamos que de los costes directos e indirectos se atribuye el 9% de total de los costes de la DM2 se deben a la obesidad, un 22,6% a la enfermedad cardiovascular, un 2,4% a las dislipemias, un 1% a las enfermedades musculoesqueléticas y un 65% a la obesidad (119).

Además, la obesidad es causa de pérdidas de renta individual. Las personas obesas consiguen trabajos peor pagados, tienen menos éxito en los estudios y en la vida en general, tienen menos probabilidad de contraer matrimonio y muestran efectos negativos sobre la clase social alcanzada. La conclusión de estos estudios es que la obesidad es un estigma que produce discriminación social (120–124).

1.1.6. TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE LA OBESIDAD MÓRBIDA

1.1.6.1. Tratamiento quirúrgico frente al tratamiento médico

La finalidad de cualquier tratamiento para la obesidad es mejorar la salud y la calidad de vida al modificar las enfermedades relacionadas con la obesidad y disminuir el riesgo de futuras complicaciones, mediante una pérdida ponderal adecuada y mantenida.

Cualquier tratamiento dirigido contra la obesidad debe ser entendido como tratamiento de una enfermedad crónica, actualmente no curativo, que requiere además de estrategias a largo plazo para su resolución, un compromiso e implicación del paciente (2,125).

Una correcta valoración del paciente nos ayudará a escoger cual es la estrategia más adecuada en cada caso. Se debe incluir a los pacientes con OM en un programa integral que reúna: consejos higiénico-dietéticos, régimen de actividad física, modificación de la conducta, farmacoterapia y cirugía. Por lo tanto, es fundamental contar con equipos de tratamiento multidisciplinar en los que estén implicados endocrinólogos/nutricionistas, rehabilitadores, psicólogos/psiquiatras, internistas, anestesistas y cirujanos (126).

Se han elaborado múltiples guías terapéuticas promovidas por diferentes Sociedades así como programas de abordaje integral de la obesidad, un ejemplo de ello es el nuevo Plan Estratégico realizado por "*Nacional Institutes of Health*" (NIH) en el 2011 (127) .

Se requiere una valoración inicial para identificar los pacientes candidatos a tratamiento e individualizar este, teniendo en cuenta tanto los factores desencadenantes como los que la mantienen. Por este motivo, deben realizarse una historia clínica, examen físico y pruebas complementarias para identificar la presencia de complicaciones médicas relacionadas con la obesidad y factores de riesgo en

relación con el tratamiento propuesto por el equipo multidisciplinar.

Con tratamientos médicos logramos pérdidas de peso en torno al 5-10% del peso inicial con un índice de ganancia ponderal a los 5 años del 98% (128,129).

Además, no tenemos que olvidar que el objetivo no sólo es la pérdida ponderal sino su mantenimiento durante el paso del tiempo y esto es difícil de conseguir con tratamientos médicos. Garrow afirmó “la mayoría de los obesos que comienzan un tratamiento dietético lo abandonan; la mayoría de los que lo continúan, no pierden peso; la mayoría de los que logran perderlo, vuelven a recuperarlo” (130).

Sin embargo los datos de la “*Nacional Weight Control Registry*” (NWCR) y el Consenso FESNAD-SEEDO, sugieren que ciertas características del estilo de vida y otros comportamientos se pueden asociar al éxito a largo plazo si se recomiendan de inicio tratamientos no quirúrgicos (131,132).

En 1987 comenzó el estudio SOS (“*Swedish Obese Subjects Study*”) con el objetivo principal de analizar la evolución de las comorbilidades asociadas a la OM tras cirugía bariátrica y comparar dicha evolución con la de los sujetos no sometidos a intervención quirúrgica.

El ensayo SOS, es una cohorte prospectiva de 4047 pacientes controlado no randomizado, en el que se compara el tratamiento quirúrgico con el tratamiento médico, destaca que la cirugía es el procedimiento que consigue, una mayor pérdida de peso.

Sullivan, publicó los resultados en los primeros 1743 pacientes, en este estudio

encontró peor CVRS en pacientes OM en comparación con otros grupos de pacientes con enfermedades crónicas y población general (133).

Posteriormente, el Profesor Sjöstrom demostró la disminución de la mortalidad en el grupo de pacientes intervenidos (134). Comunicó una pérdida de peso significativamente mayor ($p < 0,001$) a los 2 años (23% frente al 0%) y a los 10 años (16,1% frente a un aumento del 1,6%) en la rama quirúrgica. La cirugía reduce un 30,7% la mortalidad (ajustando por edad, sexo y factores de riesgo) entre pacientes tratados quirúrgicamente frente a controles tratados convencionalmente, a expensas de reducción de la mortalidad por enfermedad cardiovascular y cáncer (135)(136).

Además, publicó en una muestra de pacientes consecutivos incluidos en el estudio SOS, los resultados a diez años de la CVRS después de tratamiento quirúrgico y médico en pacientes con OM. Los resultados de esta cohorte muestran que la cirugía bariátrica es la opción recomendable para el tratamiento del OM, debido a que consigue una pérdida de peso mantenida y mejoría en la CVRS. Esta mejoría en la CV se relaciona con la magnitud de la pérdida de peso. Los test utilizados incluyen una batería de cuestionarios genéricos y específicos ("*SOS Quality of Life Survey*") (137).

Dos años después publicó la disminución en la incidencia de neoplasias malignas en la cohorte de mujeres con OM operadas (138)

Finalmente en 2012 publicó la disminución en el número de accidentes cardiovasculares entre los pacientes OM sometidos a cirugía bariátrica (139), como ya se había demostrado el estudio POSCH en pacientes sometidos a bypass yeyunoileal parcial (140).

De acuerdo con la publicación de un metaanálisis en 2004 realizado por Buchwald et al., la cirugía bariátrica “cura” la DM2 en un 76,8% y la mejora significativamente en un 86% de los pacientes. Elimina la HTA en un 61.7% y la mejora significativamente en un 78.5% de los pacientes. Reduce la hipercolesterolemia en más de un 70% de los pacientes. Elimina el SAOS en un 85.7%, y en un 83,6% lo mejora. Finalmente mostró una media del PSP de 61,2% (141)(Figura 2).



Figura 2. Mejoría de comorbilidades tras cirugía bariátrica según ASBS (142)

Podemos concluir que la cirugía es el mejor método terapéutico, en pacientes con OM, para corregir las enfermedades asociadas, reduciendo de forma significativa el riesgo de desarrollar patología cardiovascular.

Siendo la DM2 la patología que mejora más precozmente (135,143).

De este modo, el tratamiento quirúrgico ha demostrado ser el sistema más efectivo para conseguir una pérdida de peso mantenida a largo plazo, mejorando la calidad de vida y paliando e incluso curando las comorbilidades, en pacientes con OM. Pero debemos entender la cirugía bariátrica como parte de una estrategia global, siendo esta una herramienta fundamental. Debido a que el éxito a largo plazo depende del compromiso del paciente para mantener los cambios en la alimentación que provoca la cirugía así como evitar el sedentarismo, incrementando la actividad física y promoviendo unos hábitos de vida saludables (144).

Finalmente podemos concluir con la evidencia disponible, que la cirugía es más efectiva que el tratamiento no quirúrgico en la reducción de peso, siendo coste efectiva (145).

Además, debemos considerar que actualmente estudios experimentales se centran en los efectos metabólicos de la cirugía, relacionándolos con los mecanismos de regulación de la ingesta y la resolución de las principales comorbilidades, como la DM2 (146).

1.1.6.2. Indicaciones del tratamiento quirúrgico

En la Conferencia de Consenso del "*National Institute of Health on Gastrointestinal*

Surgery for Severe Obesity" (NIH) en 1991, se aceptó la cirugía como la única alternativa terapéutica efectiva a largo plazo tras el fracaso de tratamiento médico en aquellos pacientes con un perfil psicológico adecuado, con un IMC igual ó superior a 40 Kg/m² ó 35Kg/m² si se asocian comorbilidades mayores y tras 6 meses de fracaso de tratamiento médico (147).

La cirugía de la obesidad es una cirugía compleja no exenta de complicaciones cuyo objetivo no es alcanzar un peso ideal sino reducir la mortalidad ligada a la obesidad, prevenir la comorbilidad asociada y mejorar la calidad de vida a través de una pérdida de peso suficiente y mantenida en el tiempo, con un mínimo de complicaciones tanto perioperatorias como a largo plazo (147).

Debido a la demanda progresiva por parte de los enfermos y al aumento del número de intervenciones realizadas, en la última década ha existido un verdadero auge en la práctica de la cirugía bariátrica. En EEUU, la Sociedad Americana de Cirugía Bariátrica (ASBS) ha registrado un impresionante incremento de intervenciones quirúrgicas que se estima que se han multiplicado por 10 desde 1994 al 2005, pasando de 16.200 intervenciones realizadas a comienzos de 1994 a 171.000 en el 2005 y el número sigue en aumento registrándose en el 2008 en EEUU y Canadá 220.000 procedimientos bariátricos (148,149).

En España, según la encuesta realizada por la SECO (Sociedad Española de Cirugía de la Obesidad) en 2002, las intervenciones se incrementaron en un 43% con respecto al año previo, y en el año 2003 el número de intervenciones se aproximó a 4.000. Según el Grupo de Estudio de la Obesidad Severa (GESTOS) desde la primera intervención

bariátrica referenciada, realizada en 1977 en España, hasta el 2012 alrededor de 25.000 personas se han sometido a este tipo de intervención, destacado que "...los datos indican que durante los próximos años se incrementará el número de pacientes operados...", con la consiguiente sobrecarga de servicios sanitarios (150).

Esta demanda, a veces desordenada, ha animado a las sociedades científicas a realizar diferentes documentos. Así, la SECO, propone en la Declaración de Salamanca del 2003 las recomendaciones para la práctica de cirugía bariátrica en España (151).

En el 2004 se ha publicado el documento de consenso de la SECO y SEEDO, sobre la cirugía bariátrica, que además de incluir las condiciones mínimas del consenso de NIH se considera que los pacientes deben cumplir unos requisitos adicionales, para conseguir unos buenos resultados de la cirugía (25).(Tabla 7). Algunos criterios se han modificado, así la edad se ha ampliado de los 16-65 años, dependiendo del riesgo individual.

Tabla 7. Criterios de selección de la cirugía bariátrica en pacientes con OM. Consenso SEEDO-SECO 2004 (25).

- Edad: 18-55 años.
- IMC = 40 kg/m² ó = 35 kg/m² con comorbilidades mayores asociadas, susceptibles de mejorar tras la pérdida ponderal.
- Que la obesidad mórbida esté establecida al menos 5 años.
- Fracaso continuado a tratamientos conservadores debidamente supervisados.
- Ausencia de trastornos endocrinos que sean causa de la obesidad mórbida.
- Estabilidad psicológica:
 - Ausencia de abuso de alcohol o drogas.
 - Ausencia de alteraciones psiquiátricas mayores (esquizofrenia, psicosis), retraso mental, trastornos del comportamiento alimentario (bulimia nerviosa).
- Capacidad para comprender los mecanismos por los que se pierde peso con la cirugía y entender que no siempre se alcanzan buenos resultados.
- Comprender que el objetivo de la cirugía no es alcanzar el peso ideal.
- Compromiso de adhesión a las normas de seguimiento tras la cirugía.
- Consentimiento informado después de haber recibido toda la información necesaria (oral y escrita).
- Las mujeres en edad fértil deberían evitar la gestación al menos durante el primer año postcirugía

Además, se creó en mayo de 2011, el Registro Informatizado de Cirugía Bariátrica (RICIBA) con el objetivo de disponer de una extensa base de datos que nos permita obtener una información de efectividad y seguridad de la cirugía bariátrica en España que ayude a tratar y comprender mejor al paciente obeso (152).

1.1.6.3. Técnicas quirúrgicas

El término “obesidad patológica” o mórbida fue introducido por el cirujano J. Howard Payne a principios de la década de 1960, para destacar este concepto y convencer a las compañías de seguros y otros pagadores de servicios médicos, de la necesidad de reembolsar el tratamiento quirúrgico de la obesidad (153).

Los esfuerzos de Dr. Payne y de otros muchos pioneros en este campo condujeron al

desarrollo de la cirugía bariátrica hasta la situación actual. En 1991, estos esfuerzos culminaron en la conferencia de consenso de NHI, que concluyó que existían datos suficientes para recomendar la aplicación de la derivación gástrica con anastomosis en Y de Roux (DGAYR) o la gastroplastia vertical anillada (GVB).

La primera operación para el tratamiento de la obesidad la realizó Henrikson en 1950, pero el paciente debió ser reintervenido por pérdida masiva de electrolitos y fracaso hepático. Posteriormente Kremen publicó el primer by-pass yeyunoileal. En 1960 Edward E. Mason diseña una nueva intervención, el by-pass gástrico, para evitar los efectos secundarios del bypass yeyunoileal. Más tarde, tras diversas modificaciones, la técnica del By-pass Gástrico en Y de Roux, logra gran aceptación entre los cirujanos, siendo la técnica con la que se comparan todas las demás (154,155).

La creatividad de los cirujanos ha llevado a diseñar múltiples técnicas bariátricas, debiendo cumplir todas ellas una serie de características reflejadas en la tabla 8 y que son las recomendadas por la SECO en la Declaración de Salamanca (151).

Tabla 8. Premisas de la técnica bariátrica ideal

ÚTIL para al menos el 75% de los pacientes, que deben cumplir los denominados criterios de éxito: mantener una pérdida del sobrepeso (o del exceso de masa corporal) > 50% y alcanzar un IMC < 35 kg/m ²
DURADERA , es decir, que el beneficio obtenido > 5 años o, mejor, durante un período de seguimiento ilimitado.
REPRODUCIBLE por la mayoría de los cirujanos y preferentemente, con fácil curva de aprendizaje.
SEGURA Morbilidad <10% Con escasas consecuencias que limiten la calidad de vida, en particular intolerancias alimenticias, vómitos o diarreas. Con pocos efectos secundarios, tales como deficiencias nutricionales de proteínas, vitaminas y/o minerales. Mortalidad <1% Reintervenciones <2% anual
REVERSIBLE , si no anatómicamente desde el punto de vista funcional

Para simplificar las técnicas que se realizan actualmente, las podemos dividir en tres tipos, según su componente restrictivo o de malabsorción, y un cuarto grupo en el que se incluyen otras técnicas experimentales (156–158).

Los procedimientos restrictivos (gastroplastia vertical anillada, banda gástrica ajustable y gastrectomía tubular), los malabsortivos (by-pass biliopancreático, cruce duodenal) y los que combinan estos dos mecanismos (By-pass gástrico y by-pass gástrico distal). Otras técnicas son: manipulación del nervio vago, transposición ileal, toxina botulínica antral o de abordaje como la cirugía endoluminal.

En la actualidad, la cirugía bariátrica es un campo en evolución constante y uno de los pilares fundamentales para el tratamiento integral de la obesidad y sus enfermedades asociadas. Para llevarla a cabo deben valorarse los riesgos y los beneficios aplicados a cada tipo de paciente según los criterios de selección (144) para realizarla con

seguridad (159).

Además, se debe adecuar la técnica a cada individuo, desde el punto de vista quirúrgico y metabólico. Todo ello estimula el campo de la experimentación animal para consensuar resultados y poder aplicar posteriormente nuevos criterios en la clínica (157).

1.1.7. EVALUACIÓN DE RESULTADOS DEL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO

En la Conferencia de Consenso del NHI para *“Gastrointestinal Surgery for Severe Obesity”* celebrada en Bethesda en 1991, se reconoció la necesidad de establecer unos estándares para la presentación de los resultados de la cirugía bariátrica y de este modo poder establecer comparaciones entre distintas técnicas y grupos de trabajo (147,160–162).

En respuesta a esta conferencia y tras varias reuniones de expertos mundiales se presentó en 1997 en Chicago, en la XIV Reunión Anual de la ASBS y en el XI *“International Symposium on Obesity Surgery”, “2nd Congress of the International Federation for the Surgery of Obesity”*, en Cancún el sistema BAROS (*“Bariatric Analysis and Reporting Outcome System”*)(Anexo 1) (163).

El sistema BAROS (anexo 1) es cuantitativo y se basa en la evaluación de cinco parámetros en una escala de puntuación: el PSP, los efectos del tratamiento sobre las enfermedades relacionadas con la obesidad, la calidad de vida (cuestionario de calidad

de vida de Moorehead-Ardelt), la existencia de complicaciones y reoperaciones. El resultado final se clasifica en 4 categorías: excelentes, buenos, regulares y fracaso (163).

Desde su desarrollo el sistema ha tenido una amplia aceptación mundial y ha demostrado su utilidad en diversos estudios clínicos (164–169).

En el documento de consenso SECO-SEEDO 2004 se contempla que el sistema BAROS contiene las variables de resultado más importantes para evaluar los resultados de la cirugía bariátrica. En este consenso se reconoce que en la evaluación de los resultados tendremos que analizar los siguientes aspectos: la evolución del peso, las comorbilidades, las complicaciones de la cirugía, la calidad de vida y los hábitos alimentarios, y todos menos el último, se contemplan en el sistema BAROS (25).

Pero si revisamos las diferentes publicaciones observamos que el sistema BAROS aunque está ampliamente difundido no se utiliza siempre como sistema de evaluación. Así en cuanto a la evaluación del peso, se utilizan muchas fórmulas para expresar las pérdidas de peso (Tabla 9).

Tabla 9. Fórmulas empleadas para expresar las pérdidas de peso

<p>Cálculo de peso ideal</p> <p>Peso ideal-1= (talla cm.-100)-[(talla-150)/2 (mujeres) ó 4 (hombres)]</p> <p>Peso ideal-2= (talla cm.-150) x 0,75 + 50</p> <p>Cálculo del IMC:</p> <p>Peso (kg.)/talla (m²)</p> <p>Exceso de peso:</p> <p>Peso actual-peso ideal</p> <p>Porcentaje de pérdida de peso:</p> <p>[(peso inicial-peso actual)/peso inicial] x 100</p> <p>Porcentaje de sobrepeso perdido:</p> <p>[(peso inicial-peso actual)/(peso inicial-peso ideal)] x 100</p> <p>Porcentaje pérdida IMC:</p> <p>[(IMC inicial-IMC actual)/IMC inicial] x 100</p> <p>Porcentaje exceso de IMC perdido:</p> <p>[(IMC inicial-IMC actual/IMC inicial-25) x 100]</p>
Calculado en referencia al límite superior del IMC para sujetos en normopeso (IMC 25 kg./m2)

En 1997, el “Standards Comité” del ASBS publicó unas Guías de recomendación para la evaluación de resultados tras tratamiento de OM y una clasificación basada en el IMC y aprobada por los miembros de la sociedad (170).

Posteriormente las publicaciones de Deitel et al. en el año 2003 y de Oria et al. en 2005, hacen hincapié en la forma adecuada de comunicar los resultados de pérdida ponderal tras cirugía bariátrica. No aceptándose la diferencia de peso ni el porcentaje de peso perdido como medidas del resultado de una cirugía bariátrica. Tan sólo se acepta el PSP y los cambios en el IMC expresados como porcentaje de IMC perdido o porcentaje del exceso de IMC perdido (PEIMCP) (171,172).

Se acepta y se sigue utilizando el PSP como variable de resultado más utilizada en la literatura médica. Pero hay que tener en cuenta que este depende de la tabla que se utilice para calcular el peso ideal; además, como la variación de la masa corporal total

depende también de la talla, es predecible y esperable que en un futuro próximo se utilice más el porcentaje de exceso de IMC perdido, estableciendo como referencia un IMC de 25 kg/m^2 , aunque este criterio de referencia está reevaluándose en pacientes superobesos (173).

No existe unanimidad para definir qué resultados son adecuados, existiendo varios criterios de éxito o fracaso tras realizar una cirugía bariátrica.

En el año 1981, Halverson y Koehler fueron los primeros en clasificar sus resultados en función del PSP, considerando éxito si este era superior al 50%. Desde entonces existen múltiples publicaciones al respecto (174).

La categorización de los resultados de la pérdida ponderal del Consenso SEEDO-SECO 2004, se basa en las publicaciones de Reinhold y MacLean es la siguiente (175–177):

- Excelente: PSP > 75% e IMC < 30 kg/m^2
- Bueno: PSP 50-75% e IMC 30-35 kg/m^2
- Malo: PSP < 50% e IMC > 35 kg/m^2

Respecto a las comorbilidades se evalúan en el BAROS las comorbilidades mayores y menores, categorizándolas como: agravadas, sin cambios, mejoradas, una mayor resuelta y resto mejoradas y todas las mayores resueltas y otras menores mejoradas.

También el sistema BAROS registra las reintervenciones y complicaciones postquirúrgicas. Se recogen si aparecen precoces o tardías. La importancia de cada una

de ellas dependerá de la gravedad, no existiendo una puntuación “a priori” de una clasificación categorizada de las mismas.

El cuestionario Moorehead-Ardelt (cMA) fue desarrollado como el instrumento de medida de la autopercepción de la calidad de vida dentro del sistema BAROS de puntuación (163).

En la actualidad se utiliza el cuestionario Moorehead-Ardelt II (cMAII), una modificación del inicial y que en el año 2003 ha sido validado sobre una muestra de 110 pacientes de los EEUU, a los que se les había realizado la técnica bariátrica de bypass gástrico abierto (178).

En cuanto a la evaluación de la calidad de vida, a pesar de ser una de las medidas de resultados relevantes a tener en cuenta en cirugía bariátrica, recomendada por distintas sociedades como la SECO, SEEDO y ASBS, no se suele evaluar de forma rutinaria (179).

Es importante tener en cuenta que la cirugía sólo, no es suficiente para mantener los beneficios deseados a largo plazo, debido a que la interfase entre factores psicosociales y resultados de cirugía bariátrica es dinámica, siendo por ello fundamental evaluar la variable de CVRS en nuestros resultados.

Una de las posibles causas, por las que no se suele evaluar la CVRS, es que todo cuestionario, como cualquier instrumento de medida, debe validarse antes de

comenzar las mediciones y habitualmente los cirujanos no estamos acostumbrados a analizar este tipo de estudios, dificultado su incorporación como medida de resultado.

El profesor Cowan en su publicación sobre las obligaciones del cirujano bariátrico, hace mención al sistema BAROS como un sistemas de evaluación (180).

Recordando así que es fundamental que los cirujanos conozcamos los éxitos o fracasos obtenidos con las diferentes cirugías que realizamos recomendando utilizar sistemas de evaluación reconocidos mundialmente para poder establecer conclusiones a largo plazo.

Ningún sistema de evaluación es infalible. Al BAROS se le ha criticado la no inclusión de los hábitos de alimentación, variable importante debido a que la cirugía modifica estos irremediablemente (181). Pero es un punto común de evaluación internacional de las variables que se han considerado claves en el tratamiento del obeso como es la CVRS.

1.2. CALIDAD DE VIDA

El interés por la calidad de vida (CV) ha existido desde siempre. Así, a lo largo de la historia, distintos grupos de pensadores (filósofos, antropólogos, científicos...) han tenido en sus discursos y estudios muy presente la inquietud de saber y explicar el estado de felicidad y bienestar. Sin embargo, la aparición del concepto como tal y la preocupación por la evaluación sistemática y científica del mismo es relativamente reciente. La idea comienza a popularizarse en la década de los 60 hasta convertirse hoy

en un concepto utilizado en ámbitos muy diversos (182,183).

El término CV, no aparece en la base de datos de la Biblioteca Nacional del Instituto Nacional de Salud Americano ("*PubMed*") hasta 1953, desarrollándose posteriormente de manera casi exponencial la publicación de artículos relacionados con la CV (Figura 3).

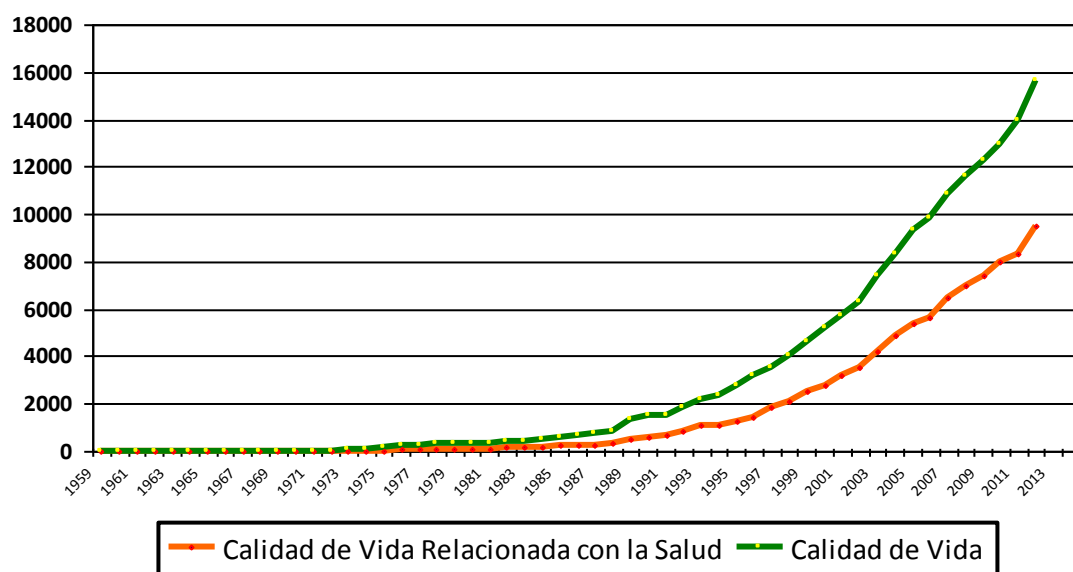


Figura 3. Número de referencias en PubMed obtenidas al buscar por los términos MeSH "Health Quality of Life Questionnaires" y "Quality of life questionnaires"

El uso del concepto de "calidad de vida" ha originado dudas, confusiones e interpretaciones equívocas entre médicos, políticos, investigadores e incluso en los propios pacientes. La principal razón, es que no existía una base conceptual para "medir" ese término, ya que engloba conceptos de naturaleza subjetiva, y por tanto difíciles de cuantificar. Por este motivo, en 1994, la OMS, en su grupo estudio de Calidad de Vida ("*WHOQOL Group*") la ha definido como "la percepción de un

individuo de su situación de vida, puesto en su contexto de su cultura y sistemas de valores, en relación a sus objetivos, expectativas, estándares y preocupaciones” (184,185).

Esta definición pone de manifiesto que se trata de un concepto muy amplio relacionado con el bienestar social, que se refiere a una evaluación subjetiva, que está influenciada de modo complejo por la salud física de sujeto, su estado psicológico, su nivel de independencia y que está arraigada en un contexto cultural, social y ambiental.

Es por tanto, una categoría multidimensional, al comprender todas las áreas de la vida, y que presupone el reconocimiento de las dimensiones materiales, culturales, psicológicas y espirituales del hombre. Habiéndose demostrado su relación con la utilización de recursos sanitarios, institucionalización, pérdida de autonomía y muerte. Estos pueden ser agrupados en cuatro apartados: estado físico y capacidad funcional, estado psicológico y bienestar, interacciones sociales y estado económico y sus factores (186–188).

Los ámbitos de la salud y la calidad de vida son complementarios y se superponen.

La meta de mejorar la calidad de vida, junto con la prevención de una mala salud evitable, ha cobrado una mayor importancia en la promoción de la salud en los últimos años, en que se propugna no sólo la planificación centrada en la persona, que goza cada vez de mayores posibilidades de elección y decisión, sino también de los servicios

sanitarios, que se verán obligados a adoptar técnicas de mejora de sus procedimientos, en la medida que existirá un grupo de evaluadores que analizará sus resultados desde criterios de excelencia como es el de CV.

Esto es especialmente importante en personas de edad avanzada, los enfermos crónicos (como los que padecen OM), enfermos terminales y las poblaciones discapacitadas, en los que existe gran impacto sobre su CV (bienestar físico, emocional y social). En estos casos a las tradicionales medidas de morbilidad se añade y complementa con la valoración de la CV, debido a que la meta no está orientada a la eliminación de la enfermedad sino a mejorar la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) de los pacientes durante el tiempo supervivencia.

En el caso de la OM, cobra todavía mayor importancia, debido a que es una enfermedad con alta prevalencia en nuestro medio y que consume gran cantidad de recursos en nuestro Sistema Sanitario (182).

Transcurridos casi 20 años desde la definición establecida por la OMS, existe una falta de acuerdo entre los investigadores, sobre una única definición de CV y su evaluación; a pesar de ello, el concepto ha tenido un impacto significativo en la evaluación y planificación de servicios durante los últimos años y los esfuerzos de muchos investigadores se han dirigido a la búsqueda de herramientas para evaluar aspectos interrelacionados de la vida del ser humano, y que desde un principio fueron criticados como inconcretos. Debido a que un requisito esencial en investigación es la validez del instrumento de medida (182).

1.2.1. CONCEPTO DE CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD

En el preámbulo de la Constitución de la OMS, que fue oficiada por la Conferencia Sanitaria Internacional, celebrada en Nueva York del 19 de junio al 22 de julio de 1946 y que entró en vigor el 7 de abril de 1948; se definió la Salud como “un estado de completo bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades”, esta definición no ha sido modificada desde entonces (189).

Aunque existen múltiples definiciones del concepto calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), podemos decir que en salud pública y en medicina, el concepto CVRS se refiere a la manera con una persona percibe su salud física y mental con el paso del tiempo y esto depende en gran parte de sus propios valores y creencias, así como de su contexto cultural e historia personal (183,185,190).

Esta característica humana la recuerda Lewis Carroll en su famoso libro *Alicia en el país de las maravillas*: ...”Sabía quién era cuando me levanté en la mañana, pero desde entonces he cambiado muchas veces.....”(191).

Por lo tanto la CVRS es un concepto dinámico y cambiante que incluye interacciones entre el paciente y su propio medio ambiente, recogiendo por tanto aspectos objetivos como subjetivos (187,192).

El concepto de CVRS es un concepto multidimensional, que engloba el impacto que

tiene la enfermedad y los tratamientos aplicados, sobre el paciente, no sólo en la percepción de los síntomas sino también en otros aspectos de su vida, muy especialmente la capacidad física, el bienestar psíquico y el funcionamiento social (183,192).

Es un concepto individual, extenso y complejo, la OMS ha identificado seis áreas que describen aspectos fundamentales de la CVRS en todas las culturas: la salud física, el estado psicológico, el nivel de independencia, las relaciones sociales, las creencias personales y la relación con las características sobresalientes del entorno (183,185).

La CVRS ha sido siempre una de las preocupaciones de los clínicos y demás proveedores de servicios sanitarios. Una prueba de ello es que en muchas de sus visitas los profesionales sanitarios formulamos una pregunta explícita (más o menos rutinaria) sobre la salud general del paciente.

Además, tenemos que considerar, en la actualidad, la mayor prevalencia de enfermedades crónicas como la obesidad, para la cual no existe una curación total y donde el objetivo del tratamiento es atenuar o eliminar las enfermedades asociadas a ella, para evitar sus complicaciones y mejorar el bienestar de los pacientes, llevan a que las medidas clásicas de resultados de una intervención terapéutica como son la mortalidad y morbilidad, incluso la relación coste-efectividad, sean insuficientes para evaluar correctamente el impacto de una medida terapéutica sobre la obesidad.

En esta línea, la meta de la atención en salud está orientada no sólo a la eliminación de

la enfermedad, sino a la mejora en la CV del paciente (182,190,193,194).

Existen otros aspectos como el bienestar psíquico y físico del paciente; su incorporación a la vida familiar, laboral, social; las restricciones en sus actividades de ocio, los problemas sexuales tanto físicos como psíquicos; su autoestima, su visión corporal; entre otras que pueden verse afectadas en gran medida por la evolución de su enfermedad, así como por su tratamiento.

El propósito fundamental de la utilización y medición de la CVRS consiste en proporcionar una evaluación más comprensiva, integral y válida del estado de salud de un individuo o grupo, así como valorar de forma más precisa los resultados que puedan derivarse de la atención médica (195).

Además, miden la variable más relacionada con la utilización de servicios sanitarios: la percepción de salud. Por lo que se espera también que la información aportada pueda ayudar a mejorar la calidad de la asistencia sanitaria, al tener una visión integral de paciente (193,196,197).

La CVRS engloba el concepto de salud en algo más comprensible e integrador como es el concepto de bienestar. El diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad, a nivel biomédico exclusivamente, el uso de complicados procedimientos tecnológicos, que sin duda han representado un salto cuantitativo a nivel de la supervivencia en las enfermedades antes rápidamente mortales, han dejado de lado, en muchas ocasiones,

la aproximación más holística al cuidado de la salud, donde no sólo se busque combatir la enfermedad sino promover el bienestar (190,198).

La CVRS ha logrado captar la atención de muchos investigadores, siendo un fenómeno emergente en la literatura médica. Si realizamos una revisión del número de publicaciones en “*PubMed*” de CV y CVRS vemos que el número de publicaciones ha aumentado considerablemente en los últimos años; por ejemplo hasta 2012 se han publicado más de 9.500 relativos a CVRS y más de 15.500 en relación a CV (Figura 3).

Las razones de este incremento son múltiples, pero sin duda ha sido fundamental su cada vez más frecuente inclusión en los ensayos clínicos como medida de eficacia y en la investigación de los servicios sanitarios como medida de resultado. Por ello se ha creado la necesidad de que las medidas de CVRS sean comparables entre diferentes países y por lo tanto de adaptar medidas desarrolladas en una cultura a otra (199) .

En el campo de la cirugía ocurre lo mismo y observamos de manera creciente, que los estudios que evalúan la efectividad de los procedimientos quirúrgicos utilizan como variable resultado CVRS. Esto se debe a una serie de estudios que demostraron su asociación clara y consistente con fenómenos de salud tan relevantes e inequívocos como la mortalidad, la hospitalización y el consumo de recursos sanitarios (186,194,197,200).

En los últimos años, el interés creciente por medir aspectos relacionados con la salud, para evaluar el resultado de programas e intervenciones sanitarias; viene acompañado

por un incremento de enfermedades crónicas. Esto obliga a los clínicos a reexaminar sus métodos habituales e incorporar herramientas provenientes de las ciencias sociales y de la psicología con las que poder medir, de forma estandarizada, el impacto de la enfermedad y el tratamiento sobre de la vida de los pacientes (201–204).

Evaluar la CVRS nos ofrece una información más completa de los efectos de la enfermedad y una medida más global del resultado de una intervención médica (25). Por lo tanto nos aporta una información complementaria a la hora de tomar decisiones en la asignación de recursos y en la práctica asistencial diaria. Así como la evaluación tanto de la excelencia técnica e interpersonal, basada en un manejo científico, ético y humano en la relación médico-paciente (190,194).

1.2.2. INSTRUMENTOS DE MEDIDA DE CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD: CUESTIONARIOS

La evaluación de la calidad CVRS se realiza desde la perspectiva del paciente como fuente de información, reflejando su opinión. Para cuantificar este concepto cualitativo se han desarrollado unas herramientas, los cuestionarios.

Es importante comprender los conceptos que se evalúan, conocer los diferentes tipos y de esta forma seleccionar el cuestionario más adecuado.

Los cuestionarios nos tienen que aportar una información válida y fiable, aportando evidencia empírica con base científica al proceso de toma de decisiones en salud.

Es decir, que miden lo que realmente tienen que medir, pero es fundamental que además sean relevantes culturalmente, es decir, que pregunten sobre cosas que realmente les afecten a las personas de un determinado lugar y en un momento dado (190,205).

Además, el uso de instrumentos de CVRS en la población general ha permitido desarrollar valores poblacionales o normas de referencia que permiten interpretar mejor las puntuaciones de un cuestionario, facilitando la identificación de desviaciones importantes de los valores esperados de un individuo. Y también convertirse en marcos de referencia para establecer determinados objetivos terapéuticos (194).

La OMS en 1995 creó un grupo multicultural de expertos Calidad de Vida (Grupo WHOQOL) que estableció una serie de puntos de consenso, en relación a las medidas de CVRS, que han sido ampliamente aceptados por diversos grupos de investigadores.

Así, las medidas de CVRS deben de ser (185):

- Subjetivas: recoger la percepción del paciente.
- Multidimensionales: revelar diversos aspectos de la vida del paciente en los niveles físicos, social, emocional, interpersonal, etc.
- Incluir sentimientos positivos y negativos
- Registrar la variabilidad en el tiempo: la edad, la etapa vital que atraviesa, el momento de la enfermedad, entre otros.

La importancia de la medición de la CVRS en el paciente obeso radica en la magnitud

del problema de esta enfermedad en términos epidemiológicos y de asistencia sanitaria, así como los aspectos psicológicos relacionados con la obesidad, que en ocasiones no son debidamente tenidos en cuenta por los clínicos. La CVRS en el paciente obeso, está afectada al menos en cuatro esferas:

- Directamente relacionados con el exceso de grasa corporal que condicionan problemas:
 - Físicos: disminución del rendimiento físico, etc.
 - Mentales: disminución de la autoestima, depresión, etc.
 - Sociales: problemas de relación, sexuales, etc.
- Relacionados con las complicaciones de enfermedades asociadas a la obesidad: DM2, HTA, SAOS, dislipemia, etc.
- Relacionados con la disminución de la esperanza de vida por padecer obesidad o expectativas de padecer en un futuro enfermedades relacionadas con la obesidad.
- Cambios en la calidad de vida derivados de tratamientos médicos o quirúrgicos.

Recientemente, se ha añadido un nuevo enfoque a la “clásica” utilización de medidas de CVRS como paradigma de “resultados”, constituye, lo que podemos denominar “predictor”, esto es, una mejoría en la CVRS influye favorablemente en la evolución de la enfermedad (187,206).

Se comprende así el entusiasmo con el que se están aplicando los cuestionarios de CVRS en países como Canadá, EEUU o Alemania. En España existe la misma tendencia

ya que actualmente hay 312 cuestionarios de CVRS, en español, ya sea, que se han elaborado o se han adaptado para uso en nuestro país (207).

1.2.2.1. Elaboración de un cuestionario

Este campo del conocimiento ha crecido de forma extraordinaria, y resulta muy difícil formular un esquema que permita sintetizarlo. En la tabla 10 se muestra en resumen la metodología que se debe utilizar (192,208).

Tabla 10. Medidas de calidad de vida relacionada con la salud. Proceso de elaboración

Etapas de conceptualización

El objetivo es la planificación y la previsión. Se deberá considerar:

- Qué se va a medir
- A qué población está destinado el instrumento de medida
- Disponibilidad de la muestra
- Qué criterios externos se van a utilizar para validar la prueba
- La comodidad de corrección y la posibilidad de futuras adaptaciones, etc.

Etapas de elaboración

En esta etapa se crearán los ítems de ensayo que se aplicarán a un grupo piloto de sujetos. Podemos distinguir los siguientes pasos:

- Preparación de los ítems
- Valoración de las respuestas y codificación para la obtención de la medida
- Personal
- Estandarización de las condiciones de aplicación
- Selección del grupo/os de ensayo
- Aplicación del instrumento piloto al grupo de ensayo
- Puntuación y tabulación de las respuestas para seleccionar los ítems más idóneos
- Aplicación de la escala definitiva al grupo normativo

Etapas de objetivación

En esta fase se comprobará la fiabilidad y validez de nuestro instrumento de medida

Fiabilidad

- Coeficiente de consistencia interna
- Método test-retest
- Método de las formas paralelas
- Método de las dos mitades

Validez

- Validez de contenido
- Validez de criterio (concurrente-predictivo)
- Validez de constructo (convergente-discriminante)

Etapas de tipificación

Es el último paso, consiste en dar significado a las puntuaciones directas obtenidas en la aplicación a la muestra representativa de la población, para obtener un baremo o norma poblacional de referencia

Los procedimientos más utilizados son:

- Escalas centiles
- Escalas típicas
- Escalas típicas derivadas
- Escalas típicas normalizadas

La mayoría de los instrumentos de medida de la CVRS están contruidos siguiendo el modelo de medición psicométrica.

Este modelo se basa en la capacidad de los individuos para discernir estímulos de diferente intensidad. El enfoque predominante en psicometría, es la teoría clásica de las pruebas. Esta asume que un concepto unidimensional latente no observable directamente (como el dolor por ejemplo), puede ser medido por medio de observaciones concretas (los ítems o preguntas). Cada ítem proporciona una estimación de la característica latente, y cuantos más ítems, más precisa será la estimación de dicha característica. Bajo esta aproximación, la selección de los ítems se realiza maximizando su consistencia interna, que significa que el cuestionario mida el concepto diseñado medir.

Otros siguen el modelo psicofísico, este nos aproxima al proceso de cuantificación de la percepción. Así, para trasladar a un sistema numérico fenómenos intangibles, como los síntomas o la discapacidad se deben establecer analogías (208).

A los enfoques psicométricos y psicofísicos, cabe contraponer otra alternativa: la aproximación económica a la CVRS. En que el objetivo fundamental de la misma, no es la ordenación de los individuos en función de la intensidad de su salud, sino estimar la utilidad de los estados de salud reales o teóricos para el análisis de coste utilidad y toma de decisiones sobre la priorización de servicios. Los valores resultantes serán utilizados para ajustar los años de vida y, sobre todo para comparar el coste de

producción de un año de vida ajustado por calidad para diferentes programas o intervenciones sanitarias (194).

Con este esquema nos podemos hacer una idea, que el desarrollo de un nuevo instrumento para medir la CVRS es un proceso laborioso y complejo, que requiere gran consumo de tiempo para su construcción (209).

1.2.2.2. Adaptación transcultural de un cuestionario

La mayoría de los cuestionarios se han desarrollado en países anglosajones, con un idioma y cultura diferente a la nuestra; pero incluso en esos países, los investigadores deben considerar a la población inmigrante, sobre todo si consideramos que su exclusión en estudios de CVRS puede llevarnos a sesgos de selección (210–212).

Esto plantea dos opciones antes de proceder a utilizar un cuestionario desarrollado en otro país: crear uno nuevo o realizar una adaptación a nuestro entorno, de un cuestionario ya desarrollado en otro país (209,213).

El contenido de una medida del estado de salud, es decir, los ítems o preguntas que recogen la información, están sujetas a variaciones culturales que condicionan diferentes valores, percepciones y expectativas de las poblaciones estudiadas (210,214,215).

Además, tenemos que considerar que siempre que exista un cuestionario para una determinada valoración de medida de la CVRS en una determinada patología, es más deseable y eficiente realizar la adaptación a la cultura en la que se pretende utilizar, que crear uno nuevo, por varias razones:

- Sólo existe justificación para el desarrollo de un nuevo cuestionario, si los investigadores consideran que los existentes no cubren los aspectos que desean medir o no han demostrado adecuadas propiedades psicométricas en los estudios bien diseñados.

- El desarrollo de cuestionarios es un proceso de gran complejidad.

- La adaptación y validación de la versión adaptada permite evaluar si mantiene una fiabilidad y validez similares a las del cuestionario original.

- Permiten la investigación multicéntrica internacional, siempre que los cuestionarios adaptados sean capaces de medir los mismos conceptos en el país de origen del cuestionario y en el que se realiza la adaptación transcultural, con el mismo grado de precisión del cuestionario (192,193,199,201,209,216).

La adaptación de un cuestionario a otra cultura tiene como objetivo conseguir un instrumento equivalente al desarrollado en el país de origen. Este proceso no puede limitarse a una simple traducción, sino que debe seguir una rigurosa metodología estandarizada que asegure la equivalencia conceptual con el original y la comprensión por los pacientes de la versión adaptada; para mantener la fiabilidad y validez similares al cuestionario original (193,209,210,217).

Este proceso se deberá, realizar siguiendo las directrices y principios aceptados internacionalmente, para la adaptación transcultural de instrumentos de medida de CVRS, que garanticen la equivalencia de las dos versiones, siendo inadecuada la utilización de traducciones libres del cuestionario original.

Este método consiste en un análisis cualitativo previo al cuantitativo, para asegurar que el cuestionario adaptado mantiene las propiedades del cuestionario original.

Se realizarán al menos dos traducciones independientes del cuestionario original al español, por individuos bilingües de origen español, y dos retrotraducciones de la versión española al idioma de origen por traductores independientes bilingües nativos del país donde se desarrolló el cuestionario (192,199,206,209–211,213,215,218,219).

Este proceso requiere cierto equilibrio entre la adecuación cultural del cuestionario y la fidelidad al cuestionario original.

Una vez realizado el proceso de adaptación transcultural es necesario realizar un estudio piloto en un grupo de individuos con similares características a las de la población a la que se pretende administrar. Estos individuos han de valorar la comprensión/aceptabilidad de los ítems y factibilidad del cuestionario.

El proceso de adaptación transcultural finaliza con la evaluación de las propiedades psicométricas de la versión final en el nuevo contexto cultural (201,220–222).

1.2.3. PROPIEDADES DE LOS CUESTIONARIOS: VALIDACIÓN

En el ámbito de la CVRS, los objetos de medición son intangibles y los evaluamos

mediante cuestionarios.

Un cuestionario es un proceso estructurado de recogida de información a través de la cumplimentación de una serie predeterminada de preguntas. El término estructurado se refiere a que a todas las personas que cumplimentan un cuestionario se les formulan las mismas preguntas, de la misma forma y en la misma secuencia. La finalidad es conseguir la máxima fiabilidad en la información (208,223).

Los cuestionarios nos aportan una medida estandarizada, cuantificada y fija para la recogida de la información, permitiéndonos comparar los resultados tras cualquier tipo de intervención (203,224).

Actualmente existe una tendencia a desarrollar cuestionarios específicos, elaborados para los aspectos de la calidad de vida más afectados por el exceso de peso, con lo cual son más sensibles a detectar cambios con el tratamiento, y discriminan mejor las limitaciones del obeso comparándolo con el que no lo es.

Antes de generalizar la aplicación de un cuestionario es necesario evaluar su fiabilidad, validez y sensibilidad al cambio. Por ello, el elemento crítico que determina el verdadero valor de un cuestionario destinado a medir la CVRS es la evaluación de estas características de medición o psicométricas, que se determinan en el proceso de validación (202,203,218,224,225).

1.2.3.1. Validez

En el ámbito de la calidad de vida los conceptos que se pretenden medir no son objetos físicos que permitan una medición directa. Por el contrario, se trata de conceptos o constructos que evaluamos indirectamente mediante un sistema de indicadores.

La validez de un cuestionario no es una propiedad universal o “per se”. Se trata de una característica cuando se utiliza en una muestra determinada y en unas condiciones determinadas. Esto implica que la validez de los cuestionarios debe considerarse de manera relativa más que absoluta (226).

Se entiende por validez, la bondad con que un cuestionario mide el concepto o atributo que pretendemos evaluar.

No existe una única forma de determinar la validez de un cuestionario y suele distinguirse clásicamente entre validez de contenido (evalúa si están recogidas todos los ítems relevantes en el concepto que se quiere medir), de criterio (se correlacionan el cuestionario a validar con otros cuestionarios ya probados ampliamente) y de concepto o de constructo (se correlaciona el cuestionario a validar con resultados clínicos, radiológicos o de laboratorio que representen gravedad de la enfermedad en la que se aplica el cuestionario) (192).

1.2.3.2. Fiabilidad

La fiabilidad de un cuestionario indica la constancia o estabilidad de los resultados cuando se repite el proceso de medición en circunstancias similares. Clásicamente está establecido que toda medida es el resultado de la combinación de dos componentes; el valor real y el componente del error. La evaluación de la fiabilidad de un cuestionario intenta cuantificar sólo el nivel de error aleatorio (226).

Existen distintas formas de medir la fiabilidad: fiabilidad test-retest, entre observadores y consistencia interna.

La fiabilidad test-retest o intraobservador hace referencia a la estabilidad temporal de las mediciones del cuestionario si las condiciones de medición o el concepto medido no cambian. Si el cuestionario es fiable, la administración del cuestionario en dos ocasiones separadas por un intervalo corto de tiempo, debe dar lugar a resultados similares, siempre que no haya habido cambios en el estado de salud. A veces se utiliza el término reproductibilidad para denominar a la fiabilidad test-retest.

La fiabilidad entre observadores es un indicador de la constancia de las mediciones cuando el proceso de medición es realizado por varios entrevistadores sobre un mismo paciente.

Finalmente la fiabilidad interna hace referencia a la estabilidad de las puntuaciones entre los diferentes elementos que lo componen, es decir, es una medida de homogeneidad de un cuestionario. También se llama consistencia interna, término que

propone Feinstein en 1987, como el más específico para este concepto y que Cronbach desarrolla un coeficiente para calcularlo (226,227).

1.2.3.3. Sensibilidad al Cambio

La estabilidad temporal de las puntuaciones no se contrapone con la capacidad del cuestionario para detectar cambios en la variable calidad de vida que está evaluando, es decir, la capacidad del cuestionario de detectar cambios reales positivos o negativos en la salud. La sensibilidad al cambio de un cuestionario de CVRS se evalúa habitualmente en situaciones en las que se realiza una intervención o tratamiento de reconocida eficacia.

Evaluar la sensibilidad al cambio es especialmente importante en los cuestionarios de carácter evaluativo.

1.2.4. TIPOS DE INSTRUMENTOS DE MEDIDA

Los cuestionarios son una pieza cada vez más relevante en la evaluación de la evidencia científica. Los cuestionarios de CVRS en grandes rasgos los podemos clasificar en dos grupos: genéricos y específicos. Aunque estas aproximaciones no son excluyentes, sino por el contrario la investigación clínica sugiere que la estrategia idónea para medir CVRS es la utilización conjunta de un cuestionario genérico y otro específico.

Los cuestionarios específicos están diseñados para su utilización en pacientes con una

patología concreta, por ejemplo OM, y por lo tanto pueden detectar mejor cómo un problema de salud particular afecta a la calidad de vida de este tipo de pacientes, siendo por tanto más sensibles a los cambios en CVRS o a las diferencias entre grupos. Mientras que los genéricos son independientes del diagnóstico y se han desarrollado para poder ser utilizados en diferentes tipos de pacientes o poblaciones, permitiendo comparar el impacto de diferentes enfermedades sobre la CVRS. Siendo la principal ventaja por lo tanto la universalidad de su empleo (197,203,228,229).

Por ello, el interés creciente por los estudios de calidad de vida y de OM han puesto de manifiesto que deben utilizarse cuestionarios diseñados específicamente para obesidad y que tengan unas adecuadas propiedades psicométricas, que los consoliden como instrumentos válidos para el estudio de un aspecto tan subjetivo como la calidad de vida.

1.2.4.1. Grado de recomendación en la utilización de cuestionarios

Se recomienda seguir un método estandarizado para evaluar la recomendación de la utilización de un determinado cuestionario. Esto nos ayudará a valorar si puede ser aplicado con garantías, tanto en estudios de investigación, práctica clínica o política sanitaria.

Asimismo, el aplicar un método estandarizado nos proporcionará información sobre las carencias de un instrumento elegido, y por ende, en qué casos se requiere una mayor investigación para acabar de desarrollar o adaptar un cuestionario al español.

El índice GraQol, que se expone en la Tabla 11, describe el nivel de desarrollo de un cuestionario (230) puede ser de gran utilidad a la hora de elegir utilizar un cuestionario con seguridad.

Tabla 11. Índice GraQol

1. Traducción y retrotraducción
2. Prueba piloto de la adaptación
3. Validación/adaptación de las ponderaciones
4. Validación estructural
5. Validación convergente
6. Validación/adaptación de los puntos de corte
7. Sensibilidad en distintas poblaciones–validez discriminante
8. Fiabilidad interna
9. Fiabilidad test-retest
10. Fiabilidad entre observadores
11. Sensibilidad al cambio

Sistema de evaluación de los criterios del índice:

NP: no procede; 0: no se ha efectuado/no se conoce, y 2: se ha efectuado

$$\text{Índice GraQol} = \frac{\text{Suma de la puntuación real en los criterios procedentes}}{\text{Máxima puntuación posible entre los criterios procedentes}} \times 100$$

El índice GraQol fue pensado como un instrumento descriptivo del grado de desarrollo de una medida de CVRS, pero no aporta información sobre la calidad de consecución de sus criterios. Según el número de criterios que cumple el cuestionario, se elaboran tres grados de recomendación. Los cuestionarios clasificados como C (nivel de desarrollo bajo) son los que cumplen hasta un máximo de 2 criterios, índice de GraQol inferior al 50%; Recomendación B (nivel de desarrollo moderado) son las que cumplen entre 2 y 4 criterios, índice de GraQol del 50-70%; y las de recomendación A (nivel de desarrollo alto) son aquellas que cumplen 5 o más criterios, índice de GraQol superior

al 70% y por lo tanto ofrecen mayores garantías en su utilización (202).

1.2.4.2. Cuestionarios genéricos

Se denominan instrumentos genéricos aquellos que miden múltiples dimensiones o categorías y están diseñados para su aplicación en una gran variedad de pacientes. Por lo tanto, tienen la ventaja que se pueden aplicar en cualquier tipo de población y afección, permitiendo comparar el impacto de diferentes enfermedades sobre la CVRS. Además, algunos de ellos se pueden emplear en análisis de coste-utilidad, siendo útiles por tanto en análisis económicos. El inconveniente es que no pueden focalizar áreas de interés (197,203).

Pueden existir tres tipos de cuestionarios genéricos: las medidas de ítem único, los perfiles de salud y las medidas de utilidad o preferencia (231).

Con relación a los instrumentos genéricos, algunos de los más utilizados son el SF-36 y el EuroQol-5D. Badia y Alonso en el año 2007, publicaron una guía de las escalas de medición de la medida de salud, observando que dentro de los múltiples cuestionarios genéricos adaptados para su uso en España, el SF-36 y el EuroQol-5D, muestran un grado de recomendación A (según el índice de GraQol), para su utilización en estudios de calidad de vida (202,232,233).

Entre las ventajas de los cuestionarios genéricos destaca la posibilidad de comparar el impacto relativo de diferentes enfermedades sobre el estado de salud, así como obtener valores poblacionales de referencia (197).

1.2.4.2.1. Cuestionario de salud SF-36 (Anexo 6)

Este cuestionario es uno de los instrumentos genéricos más utilizados en la medición de la CVRS, tanto en estudios descriptivos que miden el impacto sobre la CVRS en distintas poblaciones de pacientes, como la para evaluación de intervenciones terapéuticas. Además, también se ha utilizado como referencia en la validación de nuevos cuestionarios (234).

Si realizamos una búsqueda en la “*PubMed*” del número de estudios de validación utilizando el cuestionario SF-36 aparecen más de 1000 referencias (235).

Este cuestionario fue originalmente desarrollado a principios de los noventa, en EEUU. La adaptación y validación del SF-36 a diferentes idiomas y culturas se realizó desde el principio de una forma coordinada en un proyecto internacional “*International Quality of Life Assessment Project*” (IQOLA). La versión española fue validada por Alonso en 1995 (197,206,210).

Existen dos versiones del cuestionario en cuanto al tiempo recordatorio para contestar el mismo: la estándar (cuatro semanas anteriores a la cumplimentación) y la aguda (una semana). El cuestionario está dirigido a personas de más de 14 años. Preferiblemente debe ser cumplimentado por el paciente, aunque también se acepta

la administración mediante entrevista personal o telefónica. La cumplimentación del mismo requiere entre 5 y 10 minutos.

Propósito del cuestionario

El cuestionario de salud SF-36 fue desarrollado para su uso en el Estudio de los Resultados Médicos (*“Medical Outcomes Study, MOS”*)(236).

Proporciona un perfil de estado de salud y es uno de los cuestionarios genéricos más utilizados en la evaluación de resultados clínicos. Si realizamos una búsqueda bibliográfica en *“PubMed”* aparecen más de 7000 referencias de este cuestionario (237).

Es un cuestionario aplicable tanto a la población general, como en pacientes, estudios descriptivos y de evaluación (206,236).

Base del cuestionario

Sus ítems detectan tanto estados positivos como negativos de salud. Se desarrolló a partir de una extensa batería de cuestionarios que incluían cuarenta conceptos relacionados con la salud.

Para elaborarlo de una manera eficiente, se seleccionó el mínimo número de conceptos necesarios para mantener la validez y las características del cuestionario inicial. El cuestionario final contiene 36 preguntas (ítems) que cubren ocho dimensiones del estado de salud y una de transición (cambio de salud en el tiempo). Su contenido se centra en el estado funcional y el bienestar emocional.

El Componente funcional está representado por las siguientes dimensiones: función

física (10 ítems), limitación del rol por problemas físicos (4 ítems), dolor (2 ítems). El Componente emocional incluye: salud mental (5 ítems), vitalidad (4 ítems), función social (2 ítems), limitación del rol por problemas emocionales (3 ítems).

Finalmente, la evaluación general de la salud incluye la dimensión de la precepción de salud general (5 ítems) y el cambio de salud en el tiempo. El cuestionario no ha sido diseñado para generar un índice global (238).

1.2.4.2.2. EuroQol-5D (Anexo 7)

El EuroQol-5D ha sido probado en numerosos estudios por su sencillez y desarrollo en diferentes culturas; debido a esto ha permitido medir sus propiedades psicométricas, obtener valores poblacionales de referencia, para poder ser aplicable en análisis económicos.

El único inconveniente al igual que el que presentan todos los cuestionarios genéricos es la falta de capacidad discriminativa, que ha hecho que los autores originales recomienden que se utilice junto con otro instrumento específico siempre que sea posible y cuando se requieran unos índices altos de poder discriminativo y/o sensibilidad al cambio (239,240).

Si realizamos una búsqueda en la “*PubMed*” del número de artículos en que aparece el cuestionario EuroQol-5D se encuentran más de 1.000 referencias (241).

En 1987 un grupo multidisciplinario de investigadores de cinco países del norte de Europa inició la puesta en marcha de este cuestionario que culminó esta colaboración con la obtención de un instrumento genérico corto y sencillo en 1990 (242).

En 1992, un grupo de investigadores españoles se unió al proyecto europeo del EuroQol-5D y se realizó la adaptación transcultural al español. Además, en el año 2009 se ha publicado la traducción y adaptación cultural de la versión española del cuestionario (EQ-5D-Y) en niños y adolescentes (240,243).

Este cuestionario preferiblemente debe ser cumplimentado por el paciente, aunque también se acepta la administración mediante entrevista personal o telefónica. Las respuestas se refieren al mismo día que se cumplimenta el cuestionario y el tiempo de cumplimentación del mismo suele ser entre 2 y 3 minutos; además, se ha comprobado que el cuestionario funciona a partir de los 6 años de edad, por ello requiere un mínimo nivel de escolarización y capacidad de lectura (239).

Propósito del cuestionario

El cuestionario EuroQol-5D se diseñó con el objeto que fuera un instrumento genérico, de medida de CVRS, sencillo, que pudiera ser utilizado en la investigación clínica y de servicios sanitarios, y permitiera realizar comparaciones entre distintos países.

Así, este cuestionario se puede utilizar en la población general y en pacientes y proporciona tres tipos de información: un perfil descriptivo de la CV del individuo en cinco dimensiones, un valor de la CV global del individuo en una escala analógica visual

(VAS) y un valor que representa la preferencia del individuo por estar en un determinado estado de salud. Esta última, produce la obtención de una tarifa social de valores que, junto con los años de vida, forman un índice de resultado de las intervenciones sanitarias, los años de vida ajustado por calidad (AVAC o “QALYs”).

Este cuestionario es útil como indicador de resultados de intervenciones y para la asignación de recursos sanitarios, por su posible inclusión en estudios de coste-efectividad o coste-utilidad (239).

Base conceptual

Su contenido se eligió de la revisión de las dimensiones más importantes que incluían algunos instrumentos de medición desarrollados, como el “*Sickness Impact Profile*” y el “*Nottingham Health Profile*” entre otros, además de la experiencia personal de los investigadores que iniciaron el proyecto.

El número de dimensiones son cinco (movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión) y cada una de ellas tiene tres niveles de gravedad de respuesta (sin problemas, algunos/moderados problemas y muchos problemas). Cada respuesta se codifica como 1, 2 ó 3 respectivamente. Con estos datos se establece un estado de salud del individuo mediante un número de 5 dígitos (uno por cada dimensión estudiada). El desarrollo la tarifa del EuroQol-5D está relacionado con la necesidad de obtener un número que represente la preferencia con que asocian los individuos los estados de salud, para que puedan ser utilizados en la evaluación económica de programas e intervenciones sanitarias.

1.2.4.3. Cuestionarios específicos

Los cuestionarios específicos se centran en aspectos de la calidad de vida propios de una enfermedad o síndrome concreto, validados en poblaciones concretas. Por tanto, se espera que presenten una mayor sensibilidad al cambio que los genéricos (197,203).

1.2.4.3.1. Cuestionario de calidad de vida de Moorehead-Ardelt

El cMAII forma parte de uno de los cuestionarios recomendados por organismos internacionales para evaluar la calidad de vida en pacientes con OM e intervenidos de OM (160,163,180,244,245).

Propósito del cuestionario

El cuestionario Moorehead-Ardelt (cMA) (Anexo 1) fue diseñado y desarrollado originalmente por un grupo multidisciplinar de investigadores en OM en EEUU y Europa como el instrumento de medida de la autopercepción de la calidad de vida e incluido dentro de un sistema de puntuación de los resultados de la cirugía de la OM, denominado BAROS (*“Bariatric Analysis Reporting Outcome System”*)(163).

El BAROS es un instrumento simple y fácil de utilizar para evaluar el éxito o fracaso de una cirugía bariátrica (163).

En el 2003, tras cinco años de su puesta en marcha y en respuesta a las sugerencias de miembros de la comunidad quirúrgica, los autores originales revisaron ampliamente el

cuestionario, decidiendo modificar los enunciados de las preguntas, se simplificaron al máximo los dibujos y se añadió un nuevo ítem (178,246).

El nuevo instrumento se denominó cMAII, para diferenciarlo del original cMA. Basándose en la naturaleza del instrumento, se decidió validar el cuestionario en una muestra de 110 pacientes de los EEUU, a los que se les había realizado la técnica bariátrica de by-pass gástrico abierto (178).

Base del cuestionario

Este es un cuestionario específico para pacientes OM (operados y sin operar), que consta de 6 preguntas (ítems), cada una de las cuales cuantifica una dimensión de la CVRS. Cada pregunta se responde según una escala tipo Likert o analógica visual con 10 posibles respuestas, referida al estado del paciente en el momento de la cumplimentación del cuestionario. Cada ítem está ilustrado por dos dibujos en los extremos las categorías de respuesta, que representa los extremos del nivel de funcionamiento en una escala ordinal tipo Likert de 10 puntos.

Este instrumento ha demostrado ser fiable y válido para el uso en estos pacientes. Posee un coeficiente alfa de Cronbach 0,84, que indica una alta consistencia interna, siendo capaz de reflejar el estado de salud de la población de pacientes intervenidos de OM. A su vez, cumple con los requisitos básicos de todo cuestionario: la simplicidad, el ser cuantitativo y el ser válido en la población a estudio.

Es un cuestionario autocumplimentado, claro y preciso con importantes ventajas como son el bajo coste en relación con la entrevista personal, por ello una mayor posibilidad

de alcanzar un mayor número de personas, disminuye el sesgo del entrevistador y la contestación o cumplimentación es más cómoda para el entrevistado.

Cabe destacar del cMAI que requiere un mínimo nivel de escolarización y mínima capacidad de lectura al poseer pictogramas, que sirven como apoyo a la comprensión de las preguntas.

En cuanto a la viabilidad, dado que el tiempo necesario para la cumplimentación es mínimo (1 minuto), la colaboración de los pacientes “a priori” será alta (178).

1.3. CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD Y OBESIDAD

1.3.1. IMPORTANCIA DE LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD EN LA OBESIDAD

La valoración del impacto de la CVRS en pacientes obesos es imprescindible a la hora de evaluarlos. Si bien, está ampliamente documentado que la obesidad genera enfermedades que afectan severamente al paciente acortando la esperanza de vida, son más recientes los estudios de la repercusión de la obesidad sobre la CVRS (247).

La sociedad actual está cada vez más alejada del clásico concepto del “obeso feliz”. Encontramos pacientes que viven más desadaptados por su aspecto físico, marginados en diferentes grados, con sentimientos de baja autoestima, culpabilidad y síntomas de diversos grados de ansiedad y depresión.

Desde la antigüedad existen referencias, a personas OM, como fenómenos extraordinarios, que han servido en algunas ocasiones para exhibirlos en distintas situaciones, sin contar los escasos años que vivieron y la maltrecha calidad de vida que soportaron (248).

Diversos estudios apuntan que las personas obesas, en especial las mujeres, presentan una calidad de vida significativamente peor que las personas con normopeso, sobretodo en la dimensión de vitalidad. La mayoría de estos estudios ponen de manifiesto una fuerte asociación entre el grado de obesidad y la disminución de la autopercepción de salud, siendo el componente físico el más afectado y dentro de éste las áreas de salud percibidas más deterioradas en el paciente obeso son el dolor y la movilidad (249–254).

Además, sería importante considerar utilizar cuestionarios que valoraran dimensiones de CVRS, en los pacientes obesos, como la autoestima y la vida sexual al tener estos pacientes habitualmente una imagen corporal deteriorada (255).

En España, el trabajo de Oliva, que analiza la CVRS a partir del análisis de la Encuesta Catalana de salud de 2006, pone de manifiesto una asociación significativa y de orden negativo entre el IMC y la CVRS (254).

Como en la mayoría de los estudios referenciados, la obesidad se asocia con un importante deterioro en las dimensiones de CVRS de movilidad y de dolor/malestar, existiendo también una posible asociación con los problemas para desarrollar

actividades cotidianas, vitalidad y con los problemas emocionales (ansiedad/depresión), especialmente en el caso de las mujeres.

Los obesos sufren emocionalmente de una deficiente autoestima, ánimo deprimido, labilidad emocional, ansiedad y sentimientos de culpa y autoreproche y les frustra el fracaso continuo para conseguir unos estándares de peso considerados ideales, a pesar de grandes esfuerzos. Aun así, no existen diferencias significativas si analizamos el componente mental en pacientes con normopeso y sobrepeso.(251)

Varios estudios demuestran que las personas obesas tienen disminución en su CVRS. Parece haber una relación entre el IMC y el grado de compromiso de la CVRS (247,256–258).

Finalmente, debemos considerar que la mayoría de los obesos que solicitan tratamiento lo hacen por el deterioro de la CV, aunque no sean conscientes de ello. La imposibilidad de llevar a cabo la clase de vida que quieren probablemente sea una consecuencia tan grave como cualquier aspecto relacionado con la morbilidad de la enfermedad.

La evaluación de la CV en los pacientes obesos no sólo nos permiten saber qué áreas de la CV están más afectadas y poder de esta manera incidir en su tratamiento sino que también nos ayudan a redefinir el objetivo de la pérdida de peso. Que no es obtener un peso ideal (como algunos de ellos creen), sino eliminar o mejorar las comorbilidades asociadas a la obesidad y la CVRS.

Diversas Sociedades Médicas, así como diferentes organizaciones como la *“American Obesity Association”* (AOA), la *“North American Association for the study of obesity”* (NAASO) y *“Shape Up America”* consideran la mejoría en la CV uno de los objetivos principales en el tratamiento de la obesidad (259).

En el año 2011, Tayyem analizó los cuestionarios de CVRS que miden el impacto tras cirugía bariátrica. Sorprendentemente encontró que menos de un 4% de las publicaciones en relación con la cirugía bariátrica para OM incluían uno o más cuestionarios de CVRS. Además, aunque existen numerosos estudios que evalúan la CVRS en pacientes bariátricos con diferentes cuestionarios; sin embargo, pocos de ellos evalúan las propiedades psicométricas de los cuestionarios que utilizan (260).

La utilización de cuestionarios de CVRS adecuadamente validados, en obesos, permiten conocer el impacto de la obesidad en el individuo, compararlo con otros individuos y con la CV de otras patologías, bien de una población sana o de una población general. Además, nos permite agrupar a los pacientes y facilitar el estudio de los mecanismos que le han llevado a ser obeso y las consecuencias de serlo. Finalmente, nos servirán junto con otras variables de resultado, para seleccionar los tratamientos y para monitorizar la eficacia de los mismos.

1.3.2. ESTUDIOS DE CALIDAD DE VIDA CON CUESTIONARIOS GENÉRICOS EN PACIENTES OBESOS

No existe consenso sobre qué cuestionarios genéricos con propiedades psicométricas probadas, se deben utilizar en pacientes obesos.

En España se han realizado adaptaciones de cuestionarios genéricos de CVRS, varios de ellos se han aplicado en pacientes obesos. Algunos se muestran en la Tabla 12.

Tabla 12. Cuestionarios de calidad de vida genéricos utilizados en pacientes con obesidad

TIPOS DE TEST	SIGLAS	SIGNIFICADO	Autores	Adaptación española
Genéricos	SIP	"Sickness Impact Profile"	Wilson et al. 1975 Bergner et al. 1981	Vázquez-Barquero et al. 1991 Badia et al. 1994
	NHP	"Nottingham Health Profile"	Hunt et al. 1980 y 1991	Alonso et al. 1990 y 1994
	Euroqol	"Europ Quality of life"	Euroqol Group, 1990	Badia et al. 1995 y 1998
	GQLS	"Gotheborg Quality of life scale"	Tibblin et al. 1990	
	SF-36	"Medical Outcomes Syudy-Form Health Survey"	Ware et al. 1992	Alonso et al. 1995
	CCV	Cuestionario de calidad de vida	Ruiz Baca, 1993	
	HUI	"Health Utilities Index"	Torrance GW et al. 1995	Alpizar Campos et al. 1996
	QWB	"Quality of well-being scale"	Kaplan RM et al. 1997	
	WHOQOL-100	"World Health Organisation Quality of life Assessment"	WHOQoL group, 1998	Lucas Carrasco, 1998
	WHOQOL-BREF	"World Health Organisation Quality of life Assessment"	WHOQoL group, 1998	Lucas Carrasco, 1998

Entre los instrumentos genéricos el cuestionario SF-36 es el instrumento de uso más amplio para evaluar CVRS en pacientes con obesidad (251,257,258,261,262).

Fontaine et al. analizaron la CV con el cuestionario SF-36, según el grado de obesidad, sus resultados muestran que los OM (IMC promedio de 48,7 kg./m²) presentan peor función física, social y de rol físico, peor percepción del estado de salud general y mayor dolor corporal por sobrecarga articular que los obesos leves (IMC medio de 29,2 kg./m²) o moderados a severos (IMC medio de 34,5 kg./m²) (263).

Fine et al. en 1999, realizaron el mayor estudio prospectivo entre CVRS con el cuestionario SF-36 y peso corporal sobre una muestra de más de 40.000 mujeres con sobrepeso y obesidad "*The Nurse's Health Study Cohort*". Estableciendo que a mayor IMC, menor puntuación de las dimensiones del cuestionario SF-36, función física y vitalidad y un aumento del dolor corporal. Siendo, el IMC en este estudio, el primer predictor de la función física y de la incapacidad para trabajar y el segundo en la vitalidad en las mujeres de todas las edades (después de la función física) (264).

El "*Nottingham Health Profile*" (NHP) es un instrumento genérico desarrollado originalmente en Gran Bretaña, para medir la percepción subjetiva del impacto de los problemas de salud. Alonso realizó la adaptación transcultural al español en 1990 y la revisó en 1994 (196,265).

Barajas et al. en 1998 estudiaron un grupo de obesos (n=167; IMC \geq 30 kg./m²) entre 20 y 70 años utilizando la versión española del NHP. Los resultados globales de este estudio mostraron que los pacientes obesos tienen asociado un deterioro moderado de su salud percibida respecto a la población general en el caso de mujeres y mínimo en los varones. Este deterioro no afecta por igual a todas las dimensiones. La movilidad

física, en ambos sexos, el dolor y las reacciones emocionales en el sexo femenino puntúan significativamente peor que en la población de referencia (266).

Posteriormente Berrocal Montiel et al. en el 2002 investigan la CVRS y su relación con la psicopatología y las alteraciones alimentarias de 129 personas con OM (IMC <40 kg./m²) candidatas a cirugía bariátrica utilizando dos cuestionarios genéricos: el Cuestionario de Calidad de Vida (CCV) y las versión española del NHP.(267)

El “*Sickness Impact Profile*” (SIP) se desarrolló en EEUU y fue diseñado para medir la disfunción, basada en los cambios de la conducta relacionada con la enfermedad. Se realizó la adaptación transcultural por dos equipos investigadores españoles. Vázquez-Barquero la realizó en 1991, posteriormente en el año 1994, Badia publicó otra adaptación transcultural del mismo cuestionario (221,268).

1.3.3. ESTUDIOS DE CALIDAD DE VIDA CON CUESTIONARIOS ESPECIFICOS EN PACIENTES OBESOS

El debate se centra entorno a qué instrumentos específicos validados deben utilizarse para medir la CVRS en pacientes con OM e intervenidos de OM, de una forma adecuada, utilizando el mismo lenguaje y los mismos parámetros.

Hemos encontrado en la literatura, pocos estudios publicados que analicen la CV mediante cuestionarios específicos validados y adaptados, en pacientes OM e

intervenidos de OM en España y los realizados en otros países son escasos debido a su implementación más reciente (Tabla 13) (164,269).

En los últimos quince años se han desarrollado cuestionarios específicos para aplicar en obesidad, con calidad psicométrica satisfactoria (269).

Tabla 13. Test de calidad de vida específicos utilizados en pacientes con obesidad.

TIPOS DE TEST	SIGLAS	SIGNIFICADO	Autores	Adaptación española
Específicos para Obesidad	SOS	<i>"Swedish Obese Subject"</i>	Sullivan et al. 1993	
	IWQoL	<i>"Impact of Weight on Quality of Life Scale"</i>	Kolotkin et al. 1995	
	HRQoL+HSP	<i>"Health Related Quality of Life+Health State Preference"</i>	Mathias et al. 1997	
	OSQOL	<i>"Obesity-specific quality of life scale"</i>	LePen et al. 1998	
		<i>Moorehead-Ardelt</i>	Moorehead et al.1998	
	ORWELL 97	<i>"Obesity-Related Well-being Questionnaire"</i>	Mannuci et al. 1999	
	OAS-SF	<i>"The obesity adjustment survey – short form"</i>	Butler GS et al. 1999	
	OWLQoL	<i>"Obesity and Weight Loss Quality of Life"</i>	Niero et al. 2002	
	IWQoL-Lite	<i>"Brief version of Impact of Weight on Quality of Life Scale"</i>	Kolotin et al. 2001	
		<i>Moorehead-Ardelt II</i>	Moorehead et al.2003	Sauerland et al. 2009
	BQL	<i>"Bariatric Quality of Life Index"</i>	Weiner, S et al. 2005	

Stucki en el año 2006 analiza el contenido de los cuestionarios específicos para OM basado en la clasificación Internacional de funcionamiento, Incapacidad y Salud (270).

Los cuestionarios específicos para obesidad, como el IWQoL (*"Impact of Weight on Quality of Life Scale"*), el SOS (*"Swedish Obese Subjects"*) o el HRQoL+HSP (Health Related Quality of Life+Health State Preference), han demostrado tener buena capacidad para valorar la CVRS en obesidad (271).

El IWQoL es un test específico diseñado y validado por Kolotkin et al., con el fin de estudiar el efecto del peso sobre la CV, más que la CV “per se”. En un grupo de 181 pacientes con un IMC medio de 38,3 kg./m², encontraron que el impacto sobre la autoestima y la vida sexual, era mayor en mujeres que en los hombres, siendo la autoestima un área especialmente vulnerable en ellas independientemente del peso. Las mujeres tienen una alteración de estas facetas ya desde obesidades moderadas (IMC<32,7 kg./m²), en tanto que los hombres necesitan un peso corporal mayor para alcanzar similares alteraciones. Para ambos sexos mayor IMC significa peor CV. Además, conforme aumentaba la edad había menor repercusión del peso, sobre la autoestima y la vida social/interpersonal (255,272).

El test utilizado en el SOS, incluye ítems de otros cuestionarios a los que se añadió un módulo específico de problemas relacionados con la obesidad. De tal forma que recoge aspectos generales y específicos para la obesidad. Los primeros 1743 pacientes del estudio mostraban peor estado de salud y emocional que la población general. En general las mujeres mostraban peores indicadores de bienestar. También se observaron más problemas psicosociales y de interacción social (271).

Mathias et al., han validado un nuevo cuestionario de CVRS el HRQoL (“*Health Related Quality of Life*”) que contiene dimensiones globales y específicas de la obesidad, y que se le han añadido una valoración del HSP (“*Health State Preference*”) para la valoración interactiva de la prioridad en el estado de salud, que completa la valoración ofrecida por el test.

El HRQoL no es totalmente nuevo, ya que dos terceras partes del cuestionario recogen ítems previamente existentes y validados, aunque la mayoría no habían sido usados para el estudio de la obesidad. Los ítems originales iban dirigidos a problemas relevantes en los obesos (273).

Según la revisión que realiza Tayyem en el año de 2011, el cuestionario específico más frecuentemente utilizado en pacientes sometidos a cirugía bariátrica es el cMA (21%), seguido del SF-36 (20%), GIQLI , EuroQol-5D y IWQol-Lite (260).

Independientemente del cuestionario utilizado y de acuerdo a las publicaciones, existe una mejoría significativa en la CV de los pacientes después cualquier procedimiento quirúrgico (274).

Diversas sociedades científicas recomiendan la utilización de alguno de ellos. Así la Asociación Europea de Cirugía Endoscópica recomienda la utilización del cuestionario específico IWQol-Lite junto con el genérico SF-36, al menos los dos primeros años e idealmente de por vida (275).

Hemos realizado una búsqueda de la adaptación transcultural del cuestionario IWQoL-Lite para su uso en España, pero no hemos encontrado bibliografía al respecto de cómo se realizó. Se ha realizado una evaluación de las características psicométricas de una versión española (que no se especifica cómo se obtuvo) aplicada en una muestra de 109 de pacientes españoles OM, mostrando cualidades adecuadas (276).

Además, en coordinación con EEUU se ha realizado un estudio de casos-control, para evaluar la CVRS con el cuestionario IWQoL-Lite en diferentes zonas de España y compararla con una muestra de la población Americana. El análisis mostró que la muestra española de OM candidatos a cirugía bariátrica mostraban peor CVRS en las dimensiones física, sexual y trabajo que la muestra americana y las mujeres obesas independientemente de la nacionalidad mostraban una peor CVRS que los hombres con el IWQoL (277).

En la adaptación de este cuestionario para su uso en Colombia, encontramos que existen cuatro versiones en español (para México, Argentina, España y EEUU) no existiendo bibliografía de cómo se obtuvieron. En su estudio estas versiones fueron evaluadas por un grupo de personas bilingües y teniendo en cuenta su buena comprensibilidad y la equivalencia de sus frases con la versión original en inglés, se decidió utilizar para este estudio la traducción al español para México (278).

Estas publicaciones ponen de manifiesto que las etapas iniciales que nos permiten la aplicación de un cuestionario desarrollado en otro país tienen poco interés, al ser de naturaleza fundamentalmente cualitativa, no siendo por ello menos importantes. Pero no debemos olvidar que antes de plantearnos la aplicación de un cuestionario para una población a la que no estaba dirigido originalmente se debe realizar la adaptación transcultural al país donde se quiere aplicar (209,213).

En España, en el Consenso SECO-SEEDO sobre cirugía bariátrica, se recoge que muchos de los resultados a evaluar tras una cirugía bariátrica los contempla el sistema BAROS.

Además, tenemos que considerar que BAROS, es el único que nos da una puntuación global del paciente OM. Este valora los efectos de la cirugía bariátrica en OM y la calidad de vida a través del cuestionario incluido en el mismo que es el de Moorehead-Ardelt II (cMAII), antes y después de la intervención. Existiendo diversas publicaciones al respecto (167,279,280).

De los cuestionarios existentes el que resulta más fácil de incorporar en la práctica clínica diaria es el cMAII, por ser el instrumento validado más breve disponible. Además, al contener viñetas y poder ser utilizado por personas con un nivel de estudios muy bajo; lo hacen atractivo para su cumplimentación.

Desde que empezamos a disponer de herramientas para el conocimiento de la CVRS en los obesos se hace inexcusable su empleo en la práctica clínica, y no podremos hablar de éxito o fracaso de un determinado tratamiento aplicado a un obeso sin contar con la evaluación propia del enfermo.

Pero no resulta fácil comparar los resultados de CVRS debido a la utilización de diferentes cuestionarios y a la falta de adaptación y validación para utilizarlos de forma adecuada en España.

A pesar de ello y puesto que los distintos cuestionarios están divididos en dimensiones, se aprecia en todos los estudios una tendencia general a presentar el dolor y la función física como las áreas de salud percibida más deterioradas en el paciente obeso. Además, las puntuaciones en los cuestionarios de CV en pacientes obesos, considerada en ocasiones una enfermedad de escasa importancia, se podría equiparar las

puntuaciones de los enfermos con patologías de reconocido carácter discapacitante (281).

La ausencia de patrones de referencia en la evaluación de resultados, así como la falta de consenso entre expertos supone una dificultad para evaluar las diferentes técnicas.

El Sistema BAROS para algunos autores se ha validado como el mejor sistema de valoración integral de los beneficios de la cirugía bariátrica por ser simple objetivo e imparcial. Además, puede evaluar a pacientes OM operados y sin operar, pudiendo por ello evaluar tratamientos médicos. Este incluye las variables de resultado más importantes en cirugía bariátrica como son el PSP, la evolución de las comorbilidades, la calidad de vida (cMAII), las complicaciones y las reintervenciones, unificando todos estos criterios en una única puntuación (282,283).

Como todo sistema de evaluación, tiene puntos débiles. Así, algunos expertos han enfatizado la falta de la inclusión de los hábitos de alimentación, como efecto secundario de la cirugía (181).

Pero tenemos que considerar que la falta de un criterio que unifique todas las variables de resultado introduce elementos de confusión en la evaluación. El sistema BAROS es un instrumento que puede ser el punto de partida para unificar la evaluación de resultados en cirugía bariátrica.

Al incluir este el cMAII, consideramos que para utilizar el BAROS adecuadamente en España, es fundamental adaptar y validar este cuestionario para la población española.

II. HIPÓTESIS

El cuestionario de Moorehead-ArdeltII adaptado a la cultura e idioma español es adecuado para la evaluación de la calidad de vida en pacientes Obesos Mórbidos sin operar y operados en España.

III.OBJETIVO

3.1. OBJETIVO PRINCIPAL

Adaptar y validar a la cultura e idioma español para su uso en España, el cuestionario de calidad de vida de Moorehead-Ardelt II, en pacientes obesos mórbidos e intervenidos de obesidad mórbida.

3.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS

- 3.2.1. Adaptar el cuestionario de Moorehead-Ardelt II al español para su uso en España, mediante el procedimiento cualitativo de traducción-retrotraducción.
- 3.2.2. Evaluar la fiabilidad del cuestionario de Moorehead-Ardelt II adaptado, para determinar el grado en que se pueden reproducir los resultados.
- 3.2.3. Evaluar la validez aparente del cuestionario de Moorehead-Ardelt II adaptado, mediante el estudio de las viñetas que acompañan a las preguntas y del texto.
- 3.2.4. Evaluar la validez de contenido para determinar si el cuestionario de Moorehead-Ardelt II incluye todas las dimensiones de la calidad de vida de los obesos mórbidos.

- 3.2.5. Evaluar la validez de constructo a partir de la correlación del índice de masa corporal con la calidad de vida medida con el cuestionario de Moorehead-Ardelt II adaptado.
- 3.2.6. Evaluar la validez de criterio mediante los cuestionarios de calidad de vida SF-36 y EuroQol-5D.
- 3.2.7. Estudiar la capacidad del cuestionario de Moorehead-Ardelt II adaptado de detectar cambios en la calidad de vida tras la intervención de bypass gástrico abierto.

IV. PACIENTES Y MÉTODOS

4.1. DISEÑO

Se diseñó un estudio observacional, multicéntrico, descriptivo, transversal de adaptación transcultural y validación de un instrumento de medida de calidad de vida en pacientes con OM e intervenidos de OM, integrado en diferentes fases.

En la primera fase del estudio de investigación se realizó la adaptación transcultural del cMAII para su uso en España (cMAIle). Posteriormente se realizó la validación del cuestionario adaptado.

4.2. ÁMBITO DEL ESTUDIO

Población atendida en los Servicios de Cirugía General y de Aparato Digestivo, de dos Hospitales de nivel I y III: Hospital Central de la Cruz Roja de Madrid (no tiene área de referencia, asistencia a la lista de espera de toda la Comunidad de Madrid (nivel I) y Hospital Clínico San Carlos de Madrid (Área 7 IMSALUD) (nivel III), ambos pertenecen a la Comunidad de Madrid.

4.3. POBLACIÓN DE ESTUDIO

Pacientes de ambos sexos, con indicación quirúrgica de Cirugía Bariátrica *, atendidos en consulta hospitalaria de Cirugía General y de Aparato Digestivo, de los dos

Hospitales implicados en el proyecto y que cumplen con los criterios de inclusión en el mismo.

(*) Se considera indicación de cirugía bariátrica aquellos pacientes con un $IMC \geq 40 \text{ Kg./m}^2$ ó con $IMC = 35 \text{ Kg./m}^2$ con enfermedades severas relacionadas con la obesidad, que precisen una reducción de peso mediante Cirugía Bariátrica para tratar las mismas por no ser efectivos otros tratamientos.

4.3.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Edad superior a 18 años.
- Aceptación de las mujeres en edad fértil de evitar la gestación al menos durante el primer año postcirugía.
- No existir causas endocrinas o genéticas de obesidad.
- No presencia de retraso mental o trastorno psiquiátrico grave.
- No historia clínica de alcoholismo o drogadicción.
- Historia clínica de al menos 5 años de obesidad con fracaso de tratamientos previos bien controlados.
- Completa evaluación preoperatoria con evidencia de aceptable riesgo quirúrgico (ASA I-III).
- Consentimiento informado y asunción del riesgo quirúrgico.
- Compromiso en la cooperación del paciente a largo plazo.
- Nacionalidad española.

4.3.2. CRITERIOS EXCLUSIÓN

- Fallecimiento durante el seguimiento.
- Rehusar la posterior cumplimentación de los cuestionarios.

4.4. MUESTRA

4.4.1. TAMAÑO MUESTRAL

El tamaño muestral del estudio de validación se estimó asumiendo una correlación de 0,45, un nivel de confianza del 95% y una potencia del 80%, siendo de 36 pacientes por grupo (grupo 1: pacientes pendientes de intervención y grupo 2: pacientes intervenidos de by-pass gástrico abierto) (284).

En base a estos criterios, se estimaron 72 pacientes, 36 pacientes con OM pendientes de intervención y 36 pacientes con a los que se les realizó un by-pass gástrico abierto.

4.4.2. MÉTODO DE MUESTREO

Los pacientes incluidos en el estudio de validación, son pacientes reclutados consecutivamente, de entre quienes acuden a la consulta de Cirugía General y de Aparato Digestivo, de los dos hospitales incluidos en el proyecto, a los que se les indica


una intervención bariátrica y que cumplan los criterios de inclusión y consentimiento para su inclusión en el estudio.

4.5. FUENTE DE RECOGIDA DE DATOS


Para la recogida de datos se utilizan los siguientes cuestionarios:

- Cuestionario original MAII (Figura 4)(Anexo 2)
- Formulario 1. Estudio piloto de la adaptación transcultural de las viñetas del cMAII (Anexo 3)
- Cuestionario MAII adaptado a la cultura e idioma español para su uso en España (cMAIIe) (Anexo 4).
- Formulario 2. Estudio piloto del cMAIIe (Anexo 5).
- Cuestionario SF-36 (Anexo 6).
- Cuestionario EuroQol-5D (Anexo 7).

1. Usually I fell...




Very badly
about myself

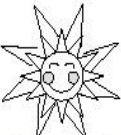


Very good
about myself

2. I Enjoy Physical Activities...




Not at all




Very much

3. I Have Satisfactory Social Contacts...




None




Very Many

4. I Am Able to Work...




Not at all




Very Much

5. The Pleasure I get Out of Sex is...




Not at all




Very much

6. The Way I Approach Food Is...



I live to eat



I eat to life

Figura 4. Cuestionario original de Moorehead-Ardelt II (cMAII)

4.6. VARIABLES DE ESTUDIO

4.6.1. VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS Y RELACIONADOS CON LA OBESIDAD MÓRBIDA

4.6.1.1. Variables sociodemográficas

4.6.1.1.1. Variables demográficas

- Sexo: hombre/mujer.
- Edad: se recogerá la fecha de nacimiento (día/mes/año).
- Estado civil:

Soltero (1), casado/o en pareja (2), divorciado/separado (3), viudo (4).

4.6.1.1.2. Variables socioeconómicas

- Nivel de estudios: No sabe leer o escribir (1); sin estudios (2); estudios de primer grado -estudios primarios, EGB hasta 5º- (3); estudios de segundo grado, primer ciclo -graduado escolar, EGB hasta 8º, bachiller elemental (4); estudios universitarios (5).
- Situación laboral: Trabaja: Si (1), No (2). En caso de no trabajar: Ama de casa (1), baja por enfermedad (2), paro (3), pensionista/jubilado (4).

4.6.1.2. Variables de estilos de vida

4.6.1.2.1. Tabaco

- Fumador: si (1), no (2).

4.6.1.2.2. Alcohol

- Bebedor: si (1), no (2).

4.6.1.3. Variables relacionadas con alimentación

4.6.1.3.1. Hábitos de alimentación

- Número de comidas al día: se categorizan de 2-5
- Tamaño de las raciones: <200cc.(1), >200cc.(2)
- Ingesta entre comidas habitualmente: si (1) se categoriza de 1-5 según el número de veces al día; no (2). Si es de alimentos dulces, se categoriza también de 1-5, y se categoriza también de 1-5 si es de salados.
- Procedimiento culinario: Todos (1), solo plancha (2)
- Comidas principales fuera de casa: habitualmente si (1), no (2)
- Ingesta habitual de refrescos: se categoriza según el número de ellos al día de 1-5.

4.6.2. ENFERMEDADES RELACIONADAS CON LA PRESENCIA DE OBESIDAD

- Diabetes Mellitus tipo 2: si (1), no (2). Se definió la DM2 según los criterios de la “American Diabetes Association” (ADA) como un grupo de patologías metabólicas que se caracteriza por hiperglucemias, originada por un defecto en la secreción de insulina, en la acción de la misma o ambos. El diagnóstico se estableció por el endocrinólogo mediante: glucemia en ayunas ≥ 126 mg/dl con ausencia de ingesta de 8 hs en dos o más ocasiones.
- Hipertensión arterial: si (1), no (2). Se definió hipertensión según la Guía Europea de 2003 de la “European Society of Hipertensión-European Society of Cardiology”, que establece el diagnóstico de HTA con cifras de PAS ≥ 140 mmHg y PAD > 90 mmHg.
- Enfermedad cardiovascular: si (1), no (2). Se definió mediante los datos recogidos en los antecedentes personales de la historia clínica.
- Dislipemia: si (1), no (2). Se definió alteraciones cualitativas o cuantitativas en las diversas familias de lipoproteínas plasmáticas. Estas últimas, participan activamente en el transporte sanguíneo de los lípidos y se caracterizan por presentar distintas composiciones en relación al colesterol libre o esterificado, triglicéridos, fosfolípidos y composición proteica (apoproteínas).
- Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño (SAOS): si (1), no (2). se definió mediante una exhaustiva anamnesis, exploración física y la polisomnografía nocturna.

- Osteoartrosis grave: si (1), no (2). Se definió como una enfermedad articular degenerativa discapacitante y muy dolorosa con afectación de alguno de las siguientes zonas: manos, rodillas, caderas o la columna.
- Esteatosis hepática: si (1), no (2). Se definió mediante diagnóstico radiológico con ecografía abdominal.
- Infertilidad: si (1), no (2). Se definió como la incapacidad de concebir un hijo naturalmente o de llevar un embarazo a término después de un año de vida sexual activa, sin tomar medidas anticonceptivas.
- Litiasis biliar: si (1), no (2). Se definió mediante diagnóstico radiológico con ecografía abdominal.
- Insuficiencia venosa crónica: si (1), no (2). Se definió mediante historia clínica y exploración clínica.
- Alteraciones cutáneas: si (1), no (2). Se definió mediante diagnóstico clínico.

4.6.3. HISTORIA HORMONAL

- Edad menarquia: en años
- Edad menopausia: en años

4.6.4. INDICES ANTROPOMÉTRICOS

- Peso

Los pacientes se pesaron sin calzado alguno y con ropa ligera.

Variable cuantitativa que se registra al kg. más cercano.

Situaciones especiales:

- Los pacientes con problemas de equilibrio ó inestables, se pesaron de pie siendo sujetados levemente.

- Talla

Se realizó con una balanza homologada que tiene sistema para medir con una escuadra de plástico de ángulo recto. El individuo en posición erecta, sin calzado, con la vista horizontal, la parte trasera de las rodillas apoyándose en la varilla que incorpora la balanza.

- Obesidad según el IMC

El IMC se calculó a partir de las medidas de peso y talla observadas y aplicando la siguiente fórmula: $IMC = \text{peso (kg.)} / \text{altura}^2 \text{ (m.)}$

De acuerdo con este índice, consideramos que un individuo tiene OM, cuando el $IMC \geq 40 \text{ kg./m}^2$.

Para el estudio de validación, el IMC se calculó en el grupo de pacientes operados en siete momentos diferentes: preoperatorio y mensualmente hasta los 6 meses del postoperatorio; y en el grupo de pacientes no operados en 3 momentos diferentes. Recogidos en la consulta de Cirugía General de los dos hospitales implicados en el estudio, mediante sistemas homologados.

El IMC se categorizó según las recomendaciones de SEEDO, SECO y ASBS en: IMC de 35-39,9 es obesidad tipo 2 o severa (1), IMC de 40-49,9 es obesidad tipo

3 u OM (2), IMC de 50-59,9 es la superobesidad u obesidad tipo 4 (3) y IMC de más de 60, que es la super-superobesidad (4).

4.6.5. VARIABLES EN RELACIÓN CON LOS CUESTIONARIOS DE CALIDAD DE VIDA

Los cuestionarios de calidad de vida que utilizamos son cuestionarios descriptivos, autocumplimentados de preguntas cerradas.

4.6.5.1. Variables del cuestionario Moorehead-Ardelt II

- Dimensiones de calidad de vida relacionada con la salud:
 - Autoestima
 - Actividad Física
 - Relación Social
 - Satisfacción en el trabajo
 - Actividad Sexual
 - Relación en su comportamiento con la comida.
- Cada dimensión incluye dos figuras en los extremos de las categorías de respuesta, que sirven como apoyo a la comprensión de las preguntas.
- La puntuación es mediante una escala analógica visual de 10 puntos, que oscila de - 0.5 (situación más desfavorable) a +0.5 (situación más favorable). Con la suma de

todas las dimensiones del cuestionario se obtiene una puntuación global, que está categorizada en muy buena, buena, regular, mala y muy mala, CVRS. (Figura 5).

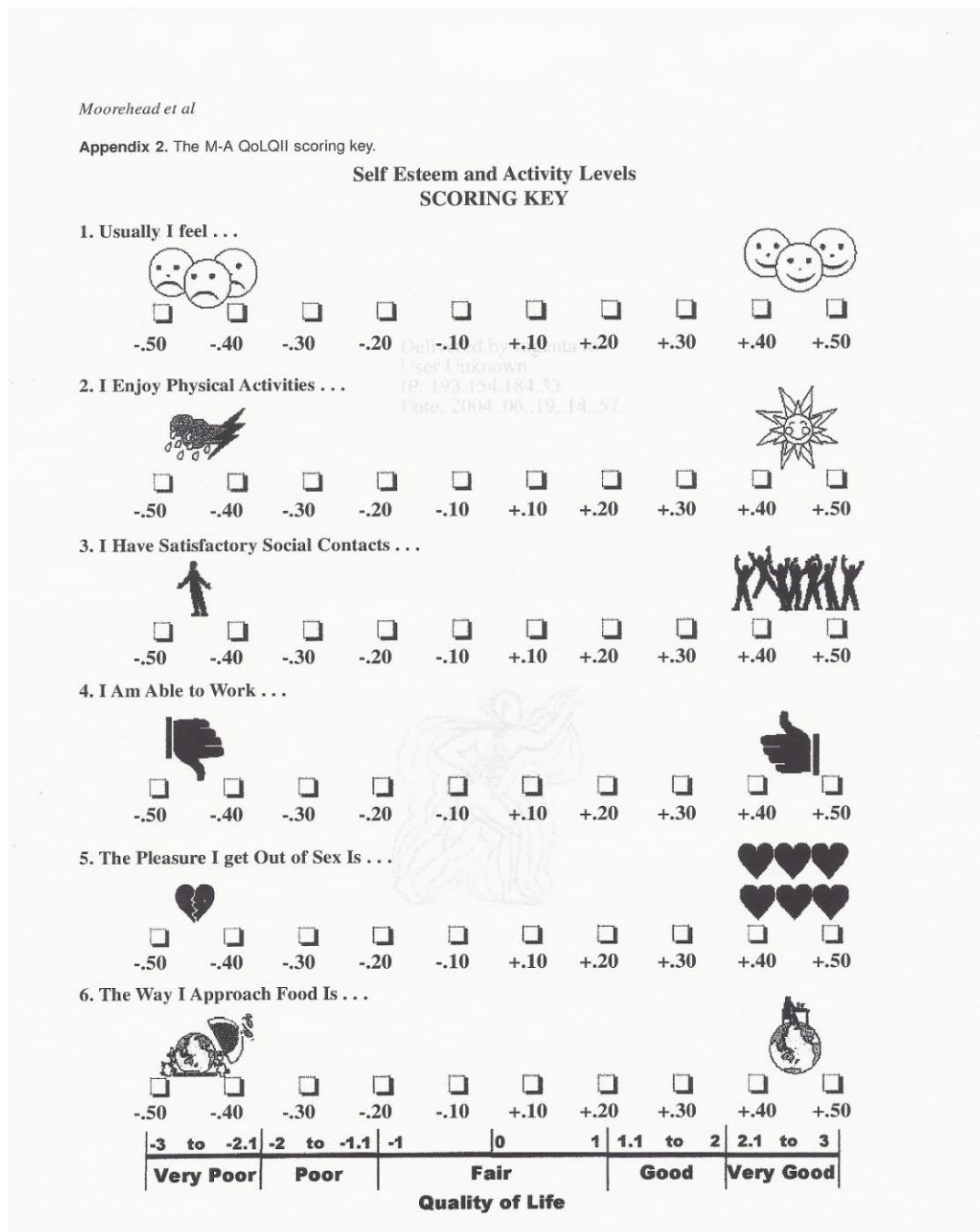


Figura 5. Puntuación de cMAII (178)

4.6.5.2. Variables del estudio de la adaptación transcultural y Validez Aparente

- En cada dimensión (Autoestima, Actividad Física, Relación Social, Satisfacción en el trabajo, Actividad Sexual, Relación en su comportamiento con la comida) Se valoró la Comprensión del siguiente modo: (1) Mucha dificultad (2) Bastante dificultad (3) Alguna dificultad (4) Poca dificultad (5) Ninguna dificultad.
- Tiempo de cumplimentación: recogido en segundos.

4.6.5.3. Variables de la validación de la versión adaptada transculturalmente para su uso en España del cuestionario Moorehead-ArdeltII

- Puntuación total del cuestionario cMAIIe: suma de las puntuaciones de cada dimensión
- En pacientes operados: puntuaciones de cada una de las dimensiones del cMAIIe, en siete momentos diferentes (preoperatorio y mensualmente hasta los seis meses postoperatorios).
- En pacientes no operados, pendientes de cirugía bariátrica: puntuaciones del cMAIIe mensualmente durante 3 meses. El último mes, previa a la cumplimentación del cuestionario, se preguntará al paciente si se ha mantenido estable para realizar la validación test-retest.

4.6.5.4. Cuestionario SF-36 (Anexo 6)

- Dimensiones de salud:

Este cuestionario contiene 36 preguntas o ítems que cubren dos áreas, el Estado funcional y el Bienestar Emocional. Los ítems del cuestionario identifican ocho dimensiones de salud.

El área del estado funcional está representada por las siguientes dimensiones: Función física (FF) (10 ítems), Función social (FS) (2 ítems), Limitación del rol por problemas físicos (RF) (4 ítems), Limitaciones del rol por problemas emocionales (RE) (3 ítems). El área del Bienestar incluye las dimensiones de Salud mental (SM) (5 ítems), Vitalidad (V) (4 ítems), Dolor corporal (D) (2 ítems). Finalmente la evaluación general de la salud incluye la dimensión de la Percepción de la salud general (SG) (5 ítems). Además de estas 8 dimensiones se incluye un ítem que evalúa los Cambios en la percepción del estado de Salud en el tiempo (CS) (1 ítem), que no forma parte de la puntuación final).

Existen dos versiones en cuanto al periodo recordatorio; la estándar (periodo recordatorio de 4 semanas) y la aguda (periodo recordatorio de 1 semana). En nuestro estudio utilizamos el estándar.

Para cada dimensión, los ítems son codificados, agregados y transformados en una escala que tiene un recorrido de 0 (peor estado de salud para esa dimensión) hasta

100 (el mejor estado de salud). Se recomienda para la recodificación de ítems como para la puntuación de las escalas se haga, utilizando los algoritmos de puntuación documentados o el software disponible en BiblioPRO (207).

- Componentes físico (PCS) y Mental (MCS)

El cuestionario no ha sido diseñado para generar un índice global. Sin embargo, permite el cálculo de dos puntuaciones resumen, mediante la combinación de las puntuaciones de cada dimensión, la medida sumario física (PCS) y la medida sumario mental (MCS).

- Las opciones de respuesta están organizadas como categorías tipo Likert.

4.6.5.4.1. Variables de cumplimentación del cuestionario SF-36

- Puntuación de cada una de las dimensiones del cuestionario SF-36 y del Componente Físico y Mental.
- En pacientes operados: puntuaciones de cada una de las dimensiones del SF-36, en siete momentos diferentes (preoperatorio y mensualmente hasta los seis meses postoperatorios).
- En pacientes no operados, pendientes de cirugía bariátrica: puntuaciones del SF-36 mensualmente durante 3 meses. El último mes previo a la cumplimentación del cuestionario se preguntó al paciente si se mantuvo estable para realizar la validación test-retest.

4.6.5.5. Cuestionario EuroQol-5D (Anexo 7)

El cuestionario EuroQol-5D (EQ-5D)(242) se adaptó a la población española en 1999, por Badia (240)

El cuestionario se divide en cuatro partes, la primera parte recoge los datos de filiación, la segunda es un sistema descriptivo en cinco dimensiones (movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar, ansiedad/depresión) con respuestas que van desde 1 (no tengo problemas) hasta 3 (máximo nivel de problemática); la tercera consiste en una escala visual analógica (EVA) que evalúa su estado de salud “para el día de hoy” en una escala que va desde el peor estado de salud (0) al mejor estado de salud posible (100); y la cuarta parte permite obtener unas puntuaciones individuales, según las respuestas en cada una de las cinco dimensiones de la primera parte, y varían desde un valor de 11111 para el mejor estado de salud posible y el código 33333 para el peor; éstas puntuaciones son factibles de transformarse en unos valores tarifa (Tarifa EVA) que se mueven desde el valor 1, como mejor estado de salud posible, hasta el valor 0 como estado de muerte.

4.6.5.5.1. Variables de cumplimentación del cuestionario EuroQol-5D

- Puntuación de cada una de las dimensiones del cuestionario EuroQol-5D.
- Puntuación del EVA (Valoración del propio estado de salud mediante la EVA): el individuo puntuó su estado de salud en una escala visual analógica milimetrada o termómetro (EVA). cuyos extremos son 0: peor estado de salud imaginable y 100: mejor estado de salud imaginable.

- Puntuación de la tarifa: se obtuvo con las puntuaciones dadas en cada dimensión un número de 5 dígitos, que describe el estado general de salud del OM encuestado, aplicando los coeficientes para su cálculo, según el artículo publicado por Badia (239).
- En pacientes operados: puntuaciones de cada una de las dimensiones del EuroQol-5D, en siete momentos diferentes (preoperatorio y mensualmente hasta los seis meses postoperatorios).
- En pacientes no operados, pendientes de cirugía bariátrica: puntuaciones del EuroQol-5D mensualmente durante 3 meses. El último mes previa a la cumplimentación del cuestionario se preguntó al paciente se mantuvo estable para realizar la validación test retest.

4.7. FASES DEL ESTUDIO

4.7.1. ADAPTACIÓN TRANSCULTURAL DEL CUESTIONARIO MOOREHEAD-ARDELTII

El proceso de adaptación transcultural del cMAII (figura 3,6) siguió las directrices aceptadas actualmente en la comunidad científica para la adaptación transcultural de los instrumentos de medida de CVRS (199,216). El objetivo es obtener un cuestionario adaptado para su uso en España, es decir una cultura diferente al lugar donde se desarrolló, de forma que la versión española mantenga las mismas características psicométricas que el cuestionario original.

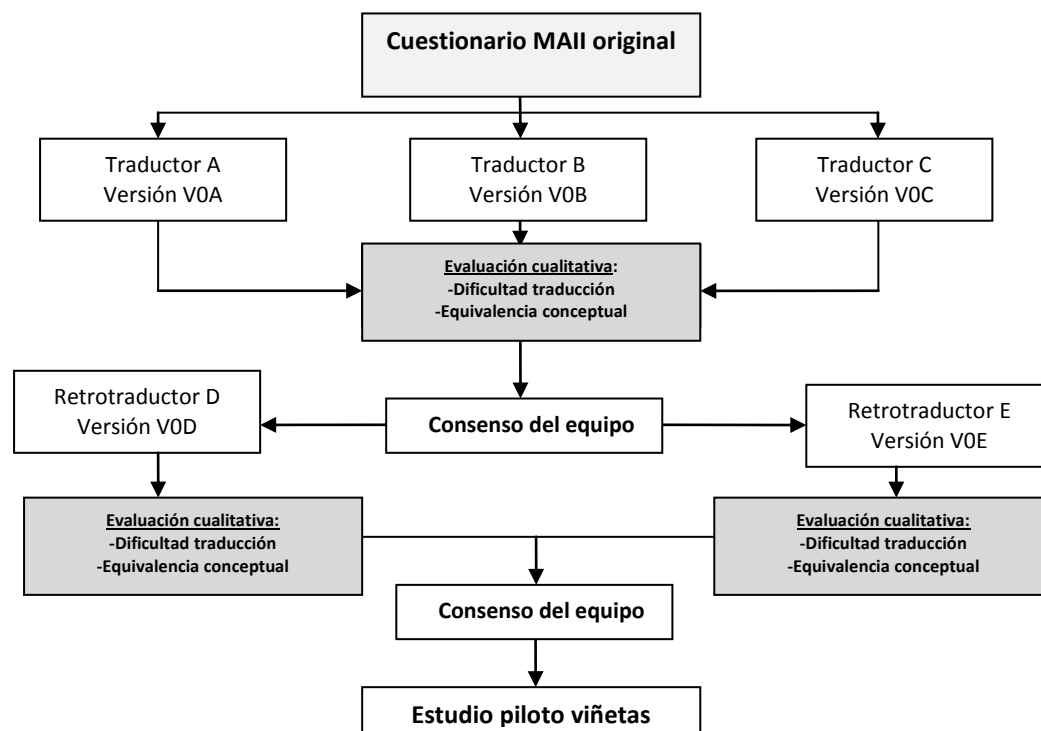


Figura 6. Proceso de Adaptación transcultural

El proceso de adaptación se desarrolló en siete fases: traducción al español (traducción directa) de la versión original por tres traductores, síntesis de traducciones directas, retrotraducción (traducción inversa) por dos traductores, revisión de todas las versiones por el Comité de Investigación con la evaluación de la versión adaptada, adaptación de las viñetas que acompañaban a cada ítem y la auditoria con evaluación de todo el proceso por los diseñadores originales del cMAII.

Para finalizar este proceso de adaptación transcultural, una vez auditado, se realizó un estudio piloto del cuestionario adaptado al español para su uso en España (cMAIIe) para evaluar la viabilidad y comprensibilidad (Figura 7).

Este proceso garantiza obtener una versión conceptualmente equivalente a la original. Es decir, que transmita el significado del cuestionario mediante formulaciones y expresiones de los ítems que fueran aceptables y culturalmente relevantes para los pacientes con OM de nuestro entorno.

El proceso de adaptación transcultural fue consensuado por todo el Comité investigador constituido por 6 Cirujanos Generales y de Aparato Digestivo, un especialista en Endocrinología y un especialista en Medicina Preventiva. Además, colaboraron los traductores, constituidos por, un médico español especialista Psiquiatra que trabaja en EEUU, un médico español especialista en Radiología que trabaja en EEUU, un Filólogo inglés y dos nativos americanos que trabajan en España de profesores de inglés (Figura 7).

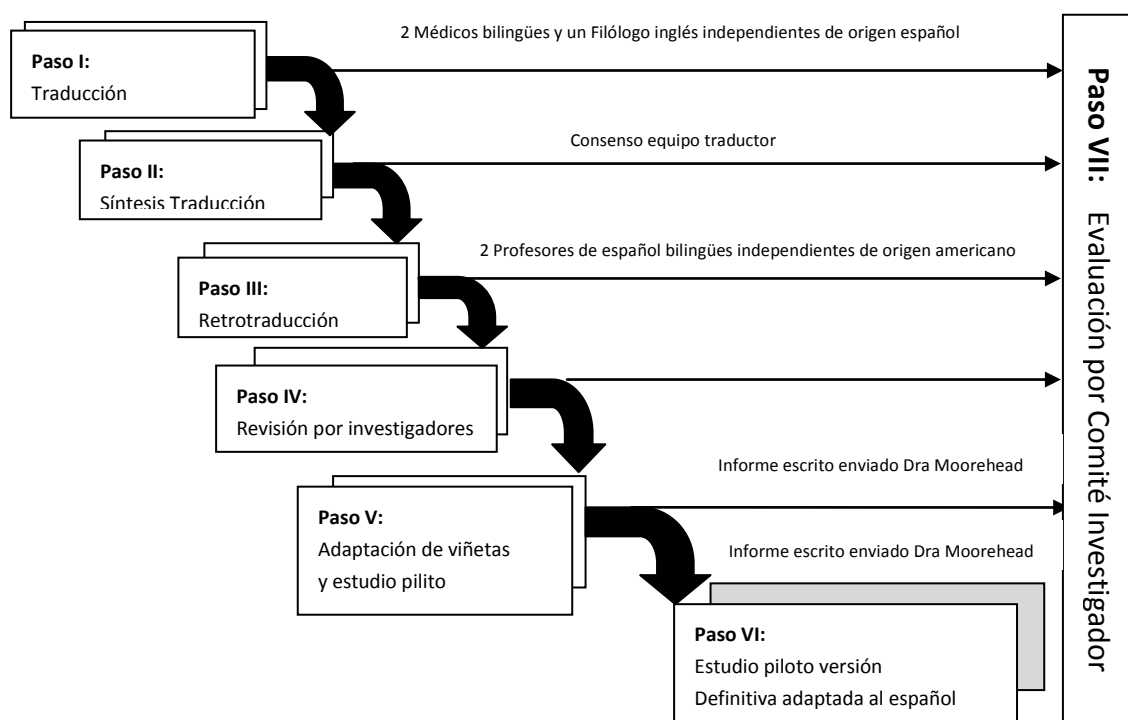


Figura 6. Metodología del proceso de Adaptación transcultural

4.7.1.1. Periodo de estudio

Se realizó durante el periodo de marzo de 2006 a marzo de 2007.

4.7.1.2. Fases del proceso de adaptación transcultural del cuestionario de Moorehead-Ardelt II español para su uso en España

Como paso previo fundamental sin el cual no hubiera sido posible realizar este estudio, nos pusimos en contacto con la autora del cuestionario original, la Dra. Melodie Moorehead (Center for Severe Obesity and US Bariatric, Ft. Lauderdale, EEUU), quien nos autorizó llevar a cabo la adaptación y validación del cMAII. Además la Dra. Moorehead contactó con Agnieszka Ardelt, colaboradora en la realización del cMAII, para notificar la autorización.

4.7.1.2.1. Adaptación conceptual del cuestionario de Moorehead-Ardelt II

A. Traducción directa del texto original cMAII (del inglés al español) por tres personas bilingües.

En la primera fase de adaptación transcultural, la versión americana original fue traducida al español (traducción directa) por un filólogo inglés de origen español y dos médicos de origen español que ejercen actualmente en EEUU, un especialista en Psiquiatría y un especialista en Radiología, que trabajan independientemente.

Se les explicó el objetivo del estudio de investigación. Cada traductor trabajó por separado, siguiendo instrucciones específicas que incluían una breve descripción del

cuestionario y los requisitos que debían cumplir los ítems: describir un estado de funcionamiento en cada una de las dimensiones estudiadas referidas al estado del paciente en el momento de la cumplimentación del cuestionario.

Las traducciones debían ser conceptuales y no literales, enfatizándose la equivalencia conceptual e intentando dar sentido a los ítems en español, pero sin variar el significado o la intención de cada ítem de la versión original.

Además de realizar la traducción, estos puntuaron para cada ítem el grado de dificultad que tuvieron para encontrar una expresión española conceptualmente equivalente a la original y el grado de equivalencia conceptual con la inicial en una escala de 0-10 [0=, ninguna dificultad (equivalencia máxima); 10 dificultad máxima (equivalencia mínima)]. También se evaluó la claridad de la traducción y la utilización del lenguaje común.

B. Una vez traducido el cMAII (traducción directa), los tres traductores se reunieron con un miembro del equipo investigador para discutir problemas encontrados y acordar una primera versión en español (V1). Posteriormente se reunió el equipo investigador acordando la primera versión consensuada (V1-C).

C. Retrotraducción o traducción inversa V1-C del cMAII (de la primera versión en español al inglés americano).

Se realizó la retrotraducción al inglés de forma independiente, por dos profesores bilingües de origen americano que residen en España, que desconocían tanto la

existencia del original en inglés como el hecho que otra persona retrotraducía al mismo tiempo. La metodología fue similar a la utilizada en el apartado anterior.

Además de realizar la traducción, estos puntuaron para cada ítem el grado de dificultad que tuvieron para encontrar una expresión inglesa conceptualmente equivalente a la original y el grado de equivalencia conceptual con la inicial en una escala de 0-10 [0=, ninguna dificultad (equivalencia máxima); 10 dificultad máxima (equivalencia mínima)]. También se evaluó la claridad de la traducción y la utilización del lenguaje común.

D. Reunión del Comité Investigador con las evaluaciones de los traductores.

Una vez realizada la traducción los traductores se reunieron con un miembro del equipo investigador para discutir la calidad de la versión española adaptada para su uso en España del cMAII, analizar las diferencias entre la retrotraducción y la versión original y hacer, si fuera necesario, recomendaciones sobre la versión consensuada. Posteriormente con las puntualizaciones de esta reunión todos los miembros del equipo investigador se reunieron para realizar una evaluación general del cuestionario adaptado y solucionar las posibles discrepancias para intentar mantener el significado original, llegando a un consenso para una versión final del cuestionario adaptado (cMAIIe). Se buscó respetar al máximo el orden y la extensión del cuestionario original para evitar introducir nuevos elementos distorsionadores ni sesgos.

Esta reunión dio lugar a la versión consensuada en español para su uso en España del cMAIIe, con la evaluación del grado de equivalencia conceptual con la versión original.

Para ello, cada pregunta de la versión española fue comparada con sus respectivas preguntas de la versión original y categorizada en función de su acuerdo conceptual.

Los criterios de comparación fueron:

- Literales: si el significado global de las dos versiones y los cambios de las palabras fueron los mismos. (la retrotraducción es lingüística y/o conceptualmente equivalente a la pregunta de la versión original).
- Semejantes: si hubo cambios en el significado de algunas palabras, pero no en el conjunto de la pregunta (la retrotraducción es lingüística y/o conceptualmente equivalente, pero hay alguna palabras con distinto significado)
- Diferentes: si se encontró pérdida del significado original y cambio en la pregunta cuando se requirieron cambios en la formulación para adaptarlos a nuestra cultura (las preguntas expresan un significado diferente, y por tanto no son equivalentes).

Finalmente se categorizó el grado de equivalencia conceptual, siguiendo el esquema propuesto por Alonso, Esteve, Prieto y Antó et al (196,217,285,286):

- Ítems A: Equivalencia con la versión original y sin necesidad de modificarse.
- Ítems B: Con necesidad de modificarse para obtener una equivalencia conceptual con la versión original.
- Ítems C: No equivalentes.

E. La fase final del proceso de adaptación consistió en la adaptación de las viñetas que acompañan a cada ítem.

4.7.1.2.2. Adaptación de las viñetas del cuestionario de Moorehead-Ardell a la cultura española

Como paso previo, para verificar la necesidad de adaptar las mismas, se realizó un estudio piloto en 6 niños españoles de 10-12 años para comprobar la comprensión de las viñetas que acompañan a cada ítem, ya que, los cuestionarios utilizados para adultos recomiendan que se deben entender para una edad equivalente aproximadamente a los 12 años, es decir, niños con capacidad de lectura y escolarizados.

Para ello, con el cuestionario original en inglés, se les pidió que nos explicasen que entendían en cada una de las viñetas. Tras comprobar que eran incapaces de explicar alguna de las viñetas que acompañaban a los ítems, decidimos realizar un proceso de adaptación cultural de las mismas. Así, contactamos con un dibujante español, con el fin de que nos proporcionara unas viñetas alternativas a las originales. Se le explicó el objetivo del estudio, obteniendo después de una reunión de un miembro del equipo de investigación con el dibujante, un boceto de las mismas (Figura 11).

Posteriormente, se reunió todo el equipo investigador, para evaluar el boceto de las nuevas viñetas adaptadas, estando de acuerdo por unanimidad, en realizar un estudio piloto de la adaptación transcultural de las viñetas que acompañan a cada pregunta.

4.7.1.2.2.1. Estudio piloto de la adaptación a la cultura española de las viñetas del cuestionario de Moorehead-Ardelt II

Para ello nos pusimos en contacto telefónico con los pacientes intervenidos consecutivamente de OM en el Hospital Central de la Cruz Roja de Madrid durante el año 2003-2004 (Figura 8).

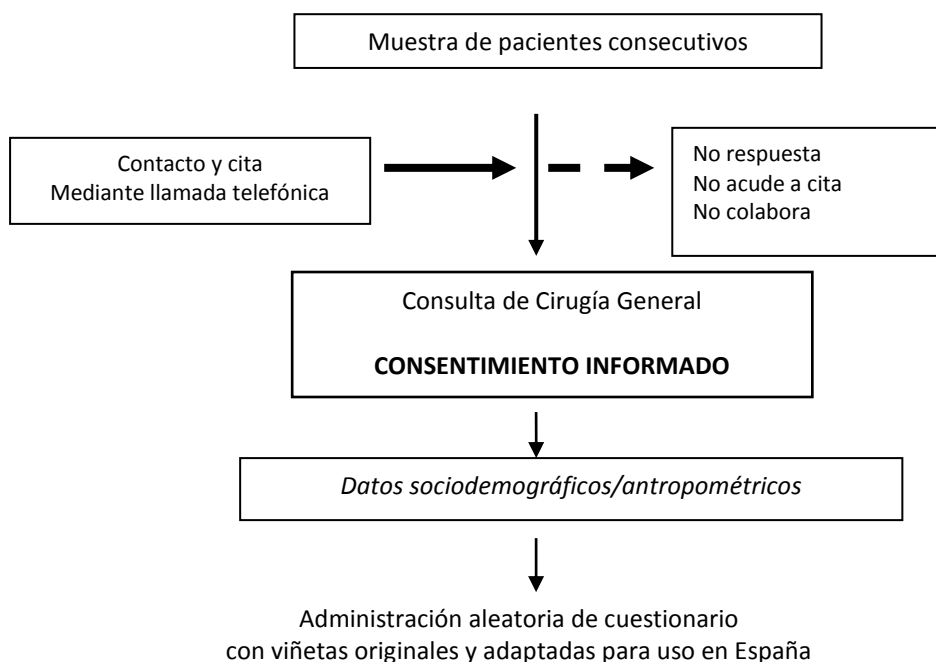


Figura 7. Esquema general del estudio para la adaptación de las viñetas

Mediante una entrevista individualizada con cada paciente se le pidió que aleatoriamente cumplimentasen dos cuestionarios. La versión adaptada del cMAII con las viñetas originales (Cuestionario A)(Anexo 3) y la versión adaptada del cMAII con las viñetas adaptadas a la cultura española(Cuestionario B)(Anexo 3) realizadas por un dibujante español. Además, cumplimentaron un formulario estructurado (Anexo 3) que incluía las siguientes variables: edad, sexo, talla, peso, IMC, nivel de estudios, estado civil y situación laboral. También se incluían preguntas para evaluar la ayuda de las viñetas a la comprensión de las preguntas y opciones de respuesta, la impresión

general de las viñetas y también se animó a proponer sugerencias a las viñetas y se finalizó el cuestionario preguntando qué viñetas ayudaban más a la comprensión de las preguntas si las originales o las adaptadas a la cultura española (Anexo 3).

La entrevista se realizó por un miembro del equipo investigador. Una vez terminadas las entrevistas con los pacientes, el Equipo Investigador se reunió, para discutir los posibles cambios a introducir en el cuestionario teniendo en cuenta los comentarios de los pacientes para así producir la versión final del cuestionario.

Esta fase concluyó con la realización de un estudio piloto administrando la versión adaptada para su uso en España, cMAIle (Anexo 4).

Como auditores de todo el proceso de adaptación transcultural del cuestionario contamos con los diseñadores originales del mismo.

4.7.1.2.3. Estudio piloto de la versión adaptada al español del cuestionario de Moorehead-Ardelt II para su uso en España (cMAIle)

Se utilizó una muestra aleatoria estratificada por intervenidos durante el año 2005 o no de cirugía bariátrica y los intervenidos, por tipo de cirugía bariátrica realizada, de la base de datos de los pacientes del Hospital Clínico San Carlos y Hospital Central de la Cruz Roja, ambos de la Comunidad de Madrid, con los permisos éticos y legales de aquel momento (Figura 9).

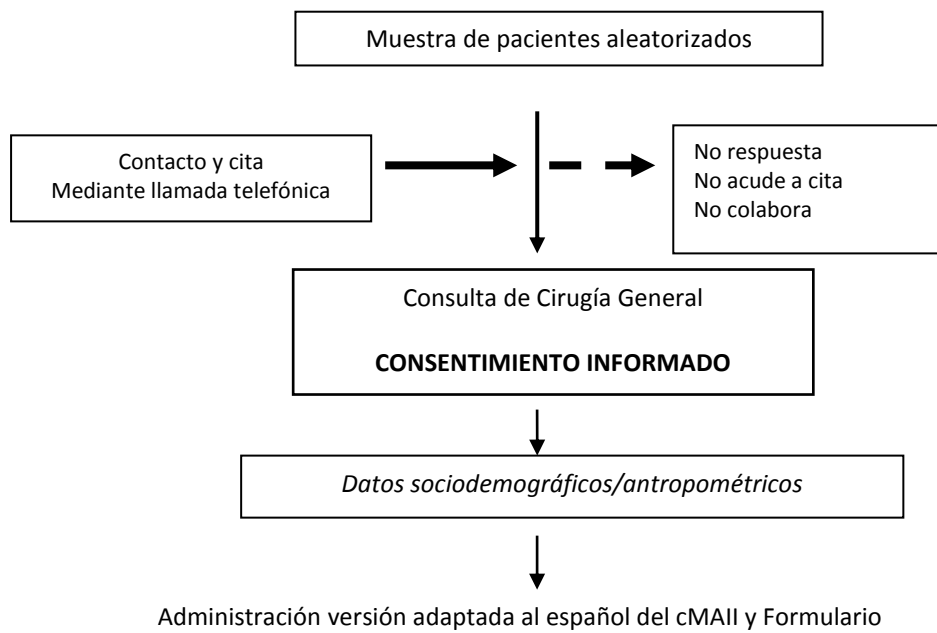


Figura 8. Esquema general del estudio piloto del cMAII adaptado para su uso en España

Los pacientes cumplimentaron un formulario estructurado (Anexo 5) que incluía las siguientes variables: edad, sexo, talla, peso, IMC, nivel de estudios, estado civil y situación laboral.

También se incluían preguntas para evaluar la adaptación del cuestionario realizada y se animó a proponer sugerencias para mejorar la comprensibilidad del mismo. De este modo, se valoró la comprensibilidad y viabilidad de administración del cuestionario adaptado.

Los cambios introducidos en este momento del proceso dieron lugar a la versión final del cuestionario adaptado (cMAIIe).

4.7.2. VALIDACIÓN

Los cuestionarios se evaluaron por dos investigadores independientes que desconocían los datos de la historia y del resultado de los mismos.

4.7.2.1. Periodo de estudio

El reclutamiento de pacientes se realizó durante el año 2008-2009, siendo el periodo de seguimiento de los mismos de 6 meses para los pacientes operados. Pasando los cuestionarios antes de la intervención y mensualmente hasta 6 meses después de la misma. Mientras que para los no operados el seguimiento fue de 3 meses.

4.7.2.2. Fiabilidad

4.7.2.2.1. Consistencia interna mediante el α de Cronbach.

Se define una consistencia interna aceptable a partir de un coeficiente igual o superior a 0,7. Se realizó con los datos de los cuestionarios de CVRS basales de pacientes operados y no operados (72 pacientes).

4.7.2.2.2. Fiabilidad test-retest (reproducibilidad)

Evaluado mediante el coeficiente de correlación intraclase. Se define como la proporción de la variabilidad total que es debida a la variabilidad de los pacientes. Un valor superior a 0,75 se consideró un acuerdo excelente.

Se realizó en la muestra de los 36 pacientes del estudio no operados, separada de un mes la repetición del cuestionario.

4.7.2.3. Validez

La validez expresa el grado en que una medición mide aquello para lo que está destinado, en nuestro caso, la capacidad del cuestionario para medir la CV en pacientes con OM, así como la CV tras cirugía bariátrica.

4.7.2.3.1. Validez de contenido

Es el grado en que un cuestionario presenta una muestra adecuada de los contenidos a los que se refiere, sin omisiones y sin desequilibrios. Para poder realizar la validez de contenidos se realizó un estudio cualitativo, mediante grupos de discusión.

Para acercarnos a lo que los individuos con OM entienden por CV, se ha llevado a cabo la técnica de los grupos de discusión que nos permite reproducir el discurso social del colectivo objeto de estudio en el tema que nos ocupa donde *“el grupo tan sólo interesa como medio de expresión de las ideologías, como unidad pertinente de producción de discursos”* (287).

El grupo de discusión es una técnica de investigación social que trabaja con el habla. En ella lo que alguien dice en determinadas condiciones se asume como punto crítico en el que lo social se reproduce y cambia. En toda habla se articula el orden social y la

subjetividad. En la situación discursiva que el grupo de discusión crea las hablas individuales tratan de acoplarse entre sí al sentido social. En el grupo de discusión se desarrolla una conversación en la que para el investigador, los interlocutores desaparecen detrás de las interlocuciones. Es una conversación grupal, pero lo es de un grupo que empieza y termina con la conversación, sostenida, además, como un trabajo colectivo para un agente exterior (una tarea), y bajo la ideología de la discusión como modo de producción de la verdad (288)

Para el desarrollo de los grupos de discusión el equipo investigador elaboró un guión en el que se plasmaron las cuestiones o puntos que se consideraron interesantes de cara a responder a los objetivos planteados, teniendo en cuenta que éste no era un cuestionario que se iba a seguir necesariamente en el orden establecido durante la reunión, sino que serviría como recordatorio y como ayuda para la organización “mental” de las preceptoras

Estas sesiones se desarrollaron con la presencia de una preceptora, con la función de facilitar el desarrollo de los discursos de los miembros de los grupos. También estuvo presente una observadora con las funciones de registrar los contenidos de todo tipo presentes en los discursos. La duración fue de 90 minutos.

Las reuniones se realizaron en una sala adaptada en el mobiliario para pacientes con OM en el Hospital Central de la Cruz Roja de Madrid. Los materiales que se emplearon fueron dos grabadoras por cada grupo para facilitar el registro y la posterior

transcripción y análisis de los discursos. Previo al comienzo del grupo de discusión se solicitó permiso a todos los asistentes para realizar grabación de la misma, aceptando todos los pacientes de los dos grupos.

4.7.2.3.1.1. Criterios de inclusión

Todos los pacientes estaban incluidos en lista de espera para intervención de OM, además cumplían los siguientes criterios:

- Variables sociodemográficas:
 - Sexo: hombres y mujeres.
 - Edad: 35-60
 - Lugar de residencia: municipio de Madrid.
 - Nivel de estudios: secundario o inferior y superiores.
 - Clase social: media o media-baja.
- Variables significativas para el tema de estudio
 - Convivencia: solo o en familia

4.7.2.3.1.2. Criterios de exclusión

- Vínculo familiar directo con profesionales farmacéuticos o sanitarios.
- Nacionalidad no española.

4.7.2.3.1.3. El perfil de los participantes del estudio cualitativo

Reclutamos a pacientes para realizar dos grupos de discusión. El perfil de los participantes en ambos grupos fue homogéneo como se muestra en la figura 10.

Perfil	I			II	III			IV
Sujeto	1	2	3	4	5	6	7	8
Características								
Mujer	X	X	X	X	X	X	X	X
Estudios: 2 ^{arios} ó inferiores	X	X	X	X	X	X	X	X
Clase: media o media-baja	X	X	X	X	X	X	X	X
Edad: 30-44 años	X	X	X	X				
Edad: 45-60 años					X	X	X	X
Tiene personas a su cargo	X	X	X		X	X	X	
Vive sola				X				X

Figura 9. Perfil de los participantes en los grupos de discusión.

4.7.2.3.1.4. Tipo de muestreo

La CAPTACIÓN se realizó a través de redes informales de pasos privados (“Bola de nieve”), incluyendo personas previamente conocidas por los investigadores. Los captadores fueron todos ellos informados de manera similar, no incluyendo en la información que se les ofreció los principales contenidos de la investigación.

4.7.2.3.2. Validez aparente

Se centra en el grado en que las viñetas que acompañan a las preguntas y el texto parecen medir lo que se proponen. Deben ser fáciles de responder, inteligibles y no ser ambiguas.

Se realizó en la fase de adaptación transcultural.

4.7.2.3.3. Validez de criterio

Se refiere a la correlación entre las puntuaciones de medida obtenidas con el cuestionario a validar y otros cuestionarios estándar y aceptados en el campo de estudio.

Se realizó en la muestra de 72 pacientes que cumplían los criterios de inclusión, cumplimentando los pacientes incluidos en el estudio los cuestionarios cMAIIe, SF36 y Euroqol-5D.

El coeficiente de correlación va de menos uno a mas uno; próximo a cero indica que no existe correlación lineal, cuando se aproxima a 1 tiene correlación lineal y si se aleja tiene correlación lineal inversa.

4.7.2.3.4. Validez constructo

Evalúa el grado en que el cuestionario refleja la teoría del concepto que mide.

Se realizó en la muestra de 72 pacientes que cumplían los criterios de inclusión.

Realizando la regresión lineal con el IMC.

4.7.2.4. Sensibilidad al cambio

Evalúa la capacidad del cuestionario de detectar cambios a lo largo del tiempo, en la CV de los pacientes intervenidos de OM (36 pacientes).

El tamaño del efecto es un estimador de la magnitud el cambio. Este traduce los cambios a una unidad de medida estándar que permite la comparación entre diferentes medias: 0,20-0,59 (pequeño), 0,60-0,80 (moderado) y mayor de 0,81 (grande).

4.8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

4.8.1. ANÁLISIS DESCRIPTIVO

Las variables cualitativas se presentan con su distribución de frecuencias. Las variables cuantitativas se resumen en su media, desviación estándar (DE). En todos los casos se comprobó la distribución de la variable frente a los modelos teóricos. Para establecer comparaciones entre las viñetas adaptadas y las originales se utilizó la prueba de McNemar.

4.8.2. ANÁLISIS DE VALIDACIÓN DEL CUESTIONARIO DE MOOREHEAD-ARDELT II ADAPTADO A LA CULTURA E IDIOMA ESPAÑOL

- Fiabilidad o ausencia de variabilidad:

- Análisis de la homogeneidad de las dimensiones, mediante el cálculo de la consistencia interna del cuestionario. Se utilizó para su análisis el alfa de Cronbach.
- Fiabilidad intraobservador, mediante la fiabilidad test-retest. Al considerar esta variable cuantitativa se utilizó el coeficiente de correlación intraclass.

-Validez:

- Validez de constructo mediante estudio de correlaciones entre IMC y puntuación del CMAII a los 6 meses y análisis de regresión lineal múltiple con el IMC (modelo explicativo), ajustando por los principales factores confusores.
- Validez de criterio mediante el análisis de la validez concurrente con el cuestionario SF-36 y el EuroQol-5D. Se utilizó el coeficiente de correlación intraclass de Pearson o Spearman según la distribución de la escala cuantitativa sea paramétrica o no.

-Sensibilidad al cambio, mediante la magnitud del efecto. Esta es una medida cuantitativa que indica la importancia de un efecto. Se calcula, con la diferencia entre

las medias de las puntuaciones antes y después de la intervención con la desviación estándar de la puntuación antes de la intervención.

$$\text{Tamaño del efecto} = D/DE$$

D: Diferencia de las puntuaciones en los tiempos de evaluación
DE: Desviación estándar de la primera evaluación

En todos los contrastes de hipótesis se rechazó la hipótesis nula con un error de tipo I o error α menor a 0,05. El paquete informático que se utilizó para el análisis fue el SPSS para Windows Versión 15.0.

4.9. CALIDAD DE LOS DATOS

Se realizaron mecanismos de control de calidad con el objetivo de garantizar que en todo momento, la información se recoge de acuerdo a lo establecido en el protocolo del estudio y que se siguen en todos los procesos las normas establecidas.

1. Todas las personas encargadas de la recogida de información, fueron entrenadas antes de comenzar el estudio por la misma persona al objeto de garantizar que se siguen los mismos procedimientos en los dos centros hospitalarios.

2. Se utilizó un libro de registros en el que se anotó el nombre y apellidos de cada participante, la confirmación de haber cumplimentado el consentimiento informado, la

fecha de contacto de cada participante del estudio, si se habían cumplimentado los cuestionarios adecuadamente, lugar donde se realizaron, si se cumplimentadas por los propios participantes o si se necesitó la ayuda de los investigadores y la fecha prevista de la próxima recogida de información. Dicho libro incluía un apartado de comentarios e incidencias que fuesen necesarios recoger.

3. El equipo investigador se reunió periódicamente cada 2 meses. Además se disponía de un correo electrónico y un teléfono de contacto a disposición de los pacientes que estaban incluidos en el estudio (línea 900).

4. Grabación de la información recogida: Se diseñó una aplicación informática para el traslado de la información recogida en los cuestionarios a una base de datos en soporte magnético. Además, de las funciones habituales (captación, modificación, eliminación y edición de datos), esta aplicación contó con una serie de funciones que se comentan a continuación:

- Depuración de datos: filtración de los datos introducidos, con el objeto de minimizar la posibilidad de inclusión de datos erróneos y blancos en campos de respuesta obligatoria. Además, se revisó la consistencia de la información con una periodicidad mensual. Ante la presencia de códigos incorrectos o campos en blanco, se comparó la información contenida en el registro informático con la de los cuestionarios de recogida de información y se subsanó los errores correspondientes.

- Búsqueda y eliminación de duplicidades: La aplicación mencionada cuenta con una función de búsqueda y edición de duplicidades en los registros. Cuando se detectó una posible duplicidad, se procedió al examen de la información de los registros sospechosos de ser duplicados y de confirmarse la existencia de la misma, la persona responsable a cada nivel procedió a la eliminación de uno de los registros siguiendo las normas establecidas.
- Seguimiento de información pendiente: a través de listados de todos los pacientes a los que les quedase pendiente volver a cumplimentar los cuestionarios con las fechas previstas para garantizar el seguimiento.

Un procedimiento equivalente se realizó en los registros de los estudios piloto. Los pacientes en esta situación no disponían de número de registro sino que serán identificados por otro código distinto y, por tanto, no estarían incluidos en la base de datos oficial, sino que se encontrarán recogidos en otra distinta.

4.10. CONFIDENCIALIDAD Y CONSIDERACIONES ÉTICAS

4.10.1. CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS

Se han tenido en cuenta todas las medidas establecidas en la Ley Orgánica de Regulación del Tratamiento Automatizado de los Datos (LORTAD) 15/1999 de 13 de diciembre (RCL 1999,3058).

Se creó un listado de usuarios, en el que se registró a todas las personas autorizadas para tratar los datos de los ficheros.

La grabación de los datos se realizó por dos investigadores (tenían una clave de acceso). Había además, un registro de todas las incidencias en el tratamiento de los datos.

A cada paciente se le asignó un código de tres dígitos y se hizo una única copia informática con los nombres de los pacientes y los códigos asignados, con una clave de acceso que sólo disponía el investigador principal. Todos los cuestionarios de los pacientes, llevaban su código de identificación, sin nombre ni apellidos. Esto permitió evitar sesgos a la hora de grabar los datos por parte del investigador encargado de dicha tarea.

La base de datos con todos los registros de los pacientes con su código asignado, también tenía una clave de acceso que la conocían dos investigadores.

Todo el tratamiento y análisis de datos fue realizado con la base de datos que sólo incluía los códigos de los pacientes.

4.10.2. ASPECTOS ÉTICOS

Todos los investigadores y personal implicado en el proyecto conocían y respetaron las regulaciones locales e internacionales en el ámbito de las consideraciones éticas para la experimentación en humanos; bien sea la declaración de Helsinki con sus revisiones, el informe Belmont y otros documentos afines. Además, de acuerdo con las recomendaciones de la Sociedad Española de Epidemiología, se solicitó la aprobación

por el Comité Ético de Investigación Clínica del Investigador Coordinador (el Hospital Central de la Cruz Roja tiene de referencia el hospital La Paz) y posteriormente se remitió dicha aprobación junto con los protocolos de estudio al Comité Ético del Hospital Clínico San Carlos de Madrid.

Todos los pacientes otorgaron su consentimiento informado por escrito antes de ser incluidos en el estudio (ANEXO 8), y se entregó una copia a cada participante.

Finalmente, es importante señalar, el pilar ético fundamental, que implica la utilidad y beneficio científico y social que conlleva nuestra investigación de la calidad de vida en el paciente intervenido de OM.

V. RESULTADOS

5.1. ADAPTACIÓN TRANSCULTURAL

5.1.1. ADAPTACIÓN CONCEPTUAL DEL CUESTIONARIO DE MOOREHEAD-ARDELT II AL ESPAÑOL, PARA SU USO EN ESPAÑA

En general, la adaptación del cMAII no dio lugar a problemas importantes de traducción. En la primera fase del proceso los tres traductores coincidieron en la gran mayoría de los casos respecto a la mejor manera de expresar los conceptos incluidos en el original. Las principales discrepancias y las soluciones empleadas se muestran en la Tabla 14 y 15. Fundamentalmente, las discrepancias no surgieron de una falta de acuerdo sobre el significado original, sino de diferencias en el nivel del lenguaje utilizado.

Tabla 14. Puntuación de la dificultad para la traducción directa

ITEMS	Dificultad para la traducción		Claridad en la traducción		Utilización de lenguaje común	Grado de equivalencia conceptual	
Item 1	TA	0	TA	0	TA	9	9
	TB	1	TB	1	TB	10	10
	TC	0	TC	0	TC	10	10
Item 2	TA	0	TA	0	TA	9	9
	TB	1	TB	1	TB	9	9
	TC	0	TC	0	TC	9	9
Item 3	TA	0	TA	0	TA	10	10
	TB	0	TB	0	TB	10	10
	TC	0	TC	0	TC	9	9
Item 4	TA	1	TA	1	TA	9	9
	TB	1	TB	1	TB	9	9
	TC	0	TC	0	TC	10	10
Item 5	TA	0	TA	1	TA	9	9
	TB	1	TB	2	TB	9	9
	TC	0	TC	0	TC	10	10
Item 6	TA	0	TA	1	TA	9	9
	TB	2	TB	2	TB	8	8
	TC	0	TC	0	TC	9	9

Dificultad para la traducción (0-10) [0=ninguna dificultad, 10=máxima dificultad] Claridad en la traducción (0-10) [0=ninguna dificultad, 10=máxima dificultad] Utilización del lenguaje común (0-10) [0=ninguna dificultad, 10=máxima dificultad] Grado de equivalencia conceptual (expresar el contenido de las preguntas) (0=equivalencia mínima, 10=equivalencia máxima) TA: traductor A, TB: Traductor B, TC: Traductor C

La variabilidad de las puntuaciones asignadas a la dificultad de traducción de ítems fue altamente satisfactoria y similar en los tres traductores. Además la equivalencia entre el ítem traducido y el original se situó en el 90% en todos los ítems y traductores, menos en el caso de ítem 6 y traductor C, pero la dificultad la encontró en encontrar una expresión española similar a la original en inglés (Tabla15).

Tabla 15. Puntuación de la dificultad para la traducción directa del ítem 6

ITEM	Dificultad para la traducción		Claridad en la traducción		Utilización de lenguaje común		Grado de equivalencia conceptual	
Item 6	TA	0	TA	1	TA	1	TA	9
	TB	2	TB	2	TB	2	TB	8
	TC	0	TC	0	TC	0	TC	9

Dificultad para la traducción (0-10) [0=ninguna dificultad, 10=máxima dificultad] Claridad en la traducción (0-10)[0=ninguna dificultad, 10=máxima dificultad]Utilización del lenguaje común (0-10)[0=ninguna dificultad, 10=máxima dificultad]Grado de equivalencia conceptual (expresar el contenido de las preguntas)(0=equivalencia mínima, 10=equivalencia máxima)TA: traductor A, TB: Traductor B, TC: Traductor C.

Las dimensiones que cubren el concepto de salud en general en este cuestionario no presentaron dificultad de traducción, mientras que el ítem que se refiere a la relación con la comida resultó significativamente más difícil de traducir que los demás.

Por lo que respecta a la dificultad de traducción, claridad y utilización de lenguaje común, no hubo ningún ítem cuya traducción fuera dudosa. En la tabla 16 se reflejan las traducciones directas y la 1ª versión consensuada del cuestionario.

Tabla 16. Traducciones directas de la Versión Original y 1ª Versión Consensuada del cMAII

Versión original	Traductor A	Traductor B	Traductor C	1ª Versión Consensuada
Item 1 <u>Usually I fell...</u> Very badly about myself Very good about myself	Normalmente me encuentro... Muy mal conmigo mismo Muy bien conmigo mismo	Generalmente me siento... Muy mal conmigo mismo Muy bien conmigo mismo	Normalmente me siento... Muy mal conmigo mismo Muy bien conmigo mismo	Normalmente me siento... Muy mal conmigo mismo Muy bien conmigo mismo
Item 2 <u>I enjoy physical activities...</u> Not at all Very much	Disfruto de las actividades físicas... Nada Mucho	Disfruto de las actividades físicas... Nada Mucho	Disfruto con el ejercicio físico... En absoluto Mucho	Disfruto de las actividades físicas... En absoluto Mucho
Item 3 <u>I have satisfactory social contacts...</u> None Very many	Tengo relaciones sociales satisfactorias... Ninguna Muchas	Tengo relaciones sociales satisfactorias... Ninguna Muchas	Tengo relaciones sociales satisfactorias... Ninguna Muchas	Tengo relaciones sociales satisfactorias... Ninguna Muchas
Item 4 <u>I am able to work...</u> Not at all Very much	Puedo trabajar... Para nada Totalmente	Soy capaz de trabajar... Nada Mucho	Soy capaz de trabajar... Nada Mucho	Soy capaz de trabajar... En absoluto Mucho
Item 5 <u>The pleasure I get out of sex is...</u> Not at all Very much	Disfruto del sexo... Nada Muchísimo	Disfruto de las relaciones sexuales... Nada Muchísimo	Obtengo placer con el sexo... En absoluto Mucho	Disfruto del sexo... En absoluto Muchísimo
Item 6 <u>The way I approach food is...</u> I live to eat I eat to live	Mi relación con la comida es... Vivo para comer Como para vivir	Interacciono con la comida... Vivo para comer Como para vivir	Mi relación con la comida es... Vivo para comer Como para vivir	Mi relación con la comida es... Vivo para comer Como para vivir

En la fase de retrotraducción, a doble ciego (no conocían que existía un original en inglés y no sabían que otra persona también retrotraducía al mismo tiempo) los

resultados del mismo fueron altamente satisfactorios, evaluando todos los ítems en cuanto a equivalencia conceptual en 10 por parte de los dos retrotraductores, según la categorización propuesta (Tabla 17).

Tabla 17. Puntuación de la dificultad para la retotraducción

ITEMS	Dificultad para la retrotraducción	Claridad en la traducción	Utilización de lenguaje común	Grado de equivalencia conceptual
Item 1	TD 0 TE 0	TD 0 TE 0	TD 0 TE 0	TD 10 TE 10
Item 2	TD 0 TE 0	TD 0 TE 0	TD 0 TE 0	TD 10 TE 10
Item 3	TD 0 TE 0	TD 0 TE 0	TD 0 TE 0	TD 10 TE 10
Item 4	TD 0 TE 0	TD 0 TE 0	TD 0 TE 0	TD 10 TE 10
Item 5	TD 0 TE 0	TD 0 TE 0	TD 0 TE 0	TD 10 TE 10
Item 6	TD 0 TE 0	TD 0 TE 0	TD 0 TE 0	TD 10 TE 10

Dificultad para la traducción (0-10)[0=ninguna dificultad, 10=máxima dificultad] Claridad en la traducción (0-10)[0=ninguna dificultad, 10=máxima dificultad]Utilización del lenguaje común (0-10)[0=ninguna dificultad, 10=máxima dificultad]Grado de equivalencia conceptual (expresar el contenido de las preguntas)(0=equivalencia mínima, 10=equivalencia máxima)TD: Traductor D, TE: Traductor E.

Finalmente el equipo investigador llegó a un consenso sobre la versión adaptada evaluando el grado de equivalencia conceptual, siguiendo el esquema propuesto por Alonso, Esteve, Prieto y Antó et al. (Tabla 18)(196,217,285,286).

En la que se puede constatar en todos los ítems un grado de equivalencia A, es decir la versión adaptada alcanzó máxima equivalencia conceptual con la versión original y no tuvo por ello necesidad de modificarse.

Además, se contactó con los autores originales del cuestionario para que evaluaran el grado de equivalencia del cuestionario original con la versión consensuada de la retrotraducción, valorando como máxima, la equivalencia con el cuestionario original.

Tabla 18. Grado de Equivalencia conceptual, siguiendo el esquema propuesto por Alonso et al., Esteve et al., Priero et al., y Antó et al. por ítem (196,217,285,286)

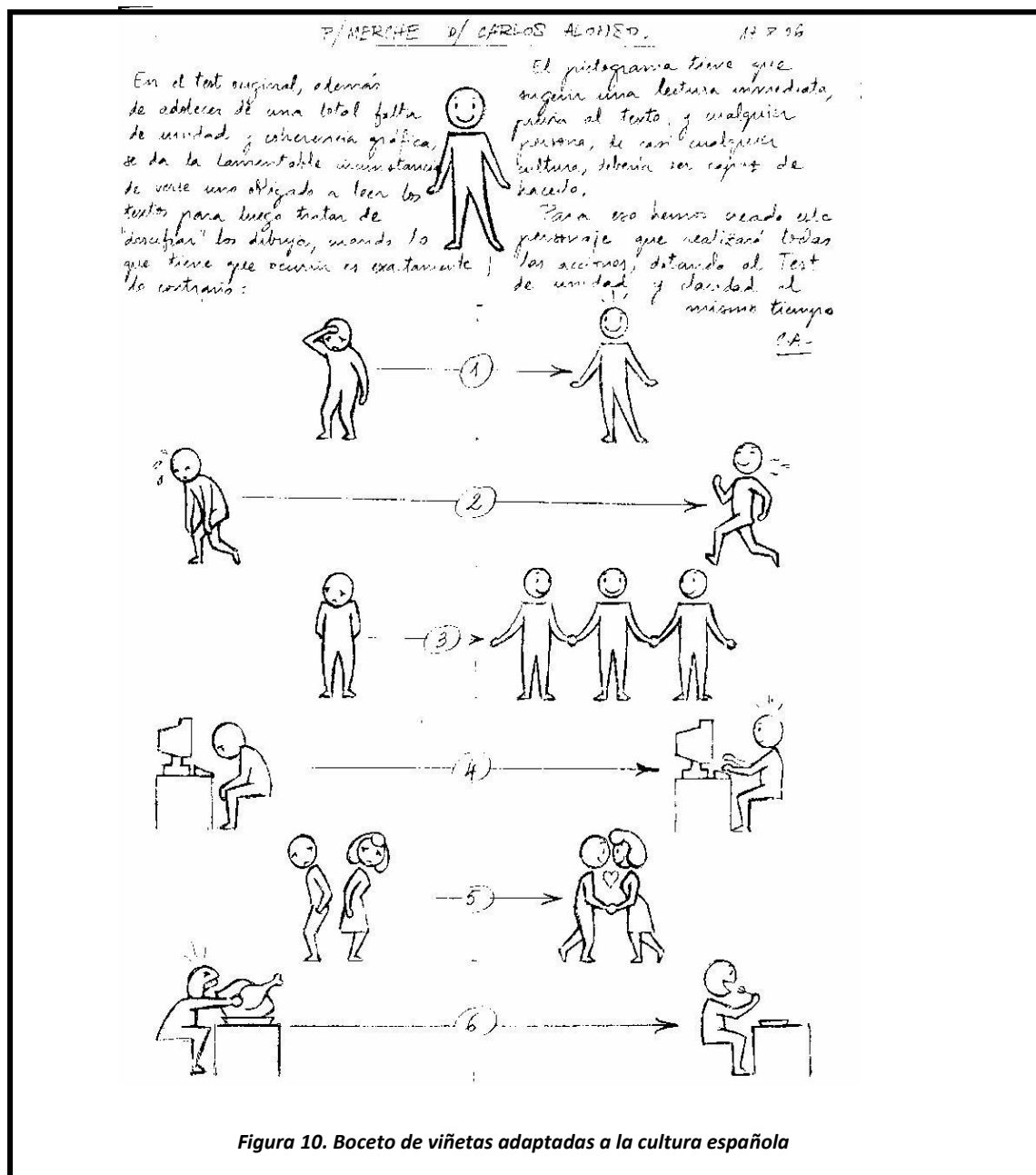
Versión original	Versión consensuada traducción directa	Versión consensuada retrotraducción	Comité Investigador *	Autores originales*
Item 1 <u>Usually I fell..</u> Very badly about myself Very good about myself	<u>Normalmente me siento...</u> Muy mal conmigo mismo Muy bien conmigo mismo	<u>I normally fell..</u> Very bad about myself Very good about myself	A	A
Item 2 <u>I enjoy physical activities...</u> Not at all Very much	<u>Disfruto de las actividades físicas.</u> En absoluto Mucho	<u>I enjoy physical activities...</u> Not at all Very much	A	A
Item 3 <u>I have satisfactory social contacts...</u> None Very many	<u>Tengo relaciones sociales satisfactorias...</u> Ninguna Muchas	<u>I have satisfying social relationships...</u> None Many	A	A
Item 4 <u>I am able to work...</u> Not at all Very much	<u>Soy capaz de trabajar...</u> En absoluto Mucho	<u>I am capable of working...</u> Not at all Very much	A	A
Item 5 <u>The pleasure I get out of sex is...</u> Not at all Very much	<u>Disfruto del sexo...</u> En absoluto Muchísimo	<u>I enjoy sex...</u> Not at all Very much	A	A
Item 6 <u>The way I approach food is...</u> I live to eat I eat to live	<u>Mi relación con la comida es...</u> Vivo para comer Como para vivir	<u>My relationship with food is...</u> I live to eat I eat to live	A	A

Grado de equivalencia evaluada. Se categorizó: A: equivalencia con la versión original y sin necesidad de modificarse; B: Con necesidad de modificarse para obtener una equivalencia conceptual con la versión original; C: No equivalentes.

5.1.2. ADAPTACIÓN DE LAS VIÑETAS DEL CUESTIONARIO DE MOOREHEAD-ARDELT II PARA SU USO EN ESPAÑA

Como se comentó en el apartado de metodología, la fase final del proceso de adaptación consistió en la adaptación de las viñetas que acompañan a cada ítem.

Para ello, con el cuestionario original en inglés, a los niños se les pidió que nos explicasen qué entendían en cada una de las viñetas. Tras comprobar que las viñetas que acompañaban a los ítems, 2, 5 y 6 eran elementos de confusión que no ayudaban a la comprensión de las preguntas, realizamos un proceso de adaptación cultural de las mismas para su uso en España. Así, contactamos con un dibujante español, y se obtuvieron las viñetas que aparecen en la Figura 11.



Tras realizar una reunión de consenso se decidió incluir las viñetas propuestas por el dibujante español (Figura 12).y realizar un estudio piloto de las mismas, mediante un formulario estandarizado de preguntas (Anexo 3).






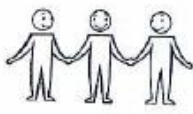






1.Normalmente me siento...															
															
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Muy mal conmigo mismo								Muy bien conmigo mismo							
2. Disfruto de las actividades físicas...															
															
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En absoluto								Mucho							
3.Tengo relaciones sociales satisfactorias...															
															
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ninguna								Muchas							
4.Soy capaz de trabajar...															
															
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En absoluto								Mucho							
5.Disfruto del sexo...															
															
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En absoluto								Muchísimo							
6.Mi relación con la comida es...															
															
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vivo para comer								Como para vivir							

Figura 11. Cuestionario de cMAII con viñetas y texto adaptado a idioma y cultura de España

5.1.3. ESTUDIO PILOTO DE ADAPTACIÓN DE LAS VIÑETAS DEL CUESTIONARIO DE MOOREHEAD-ARDELTII PARA SU USO EN ESPAÑA

El reclutamiento de pacientes para realizar el estudio piloto de adaptación de las viñetas, se detallan en la Figura 13. En la que muestra que del total de la muestra de 51 pacientes, se realizó la entrevista previo consentimiento informado a 40 pacientes.

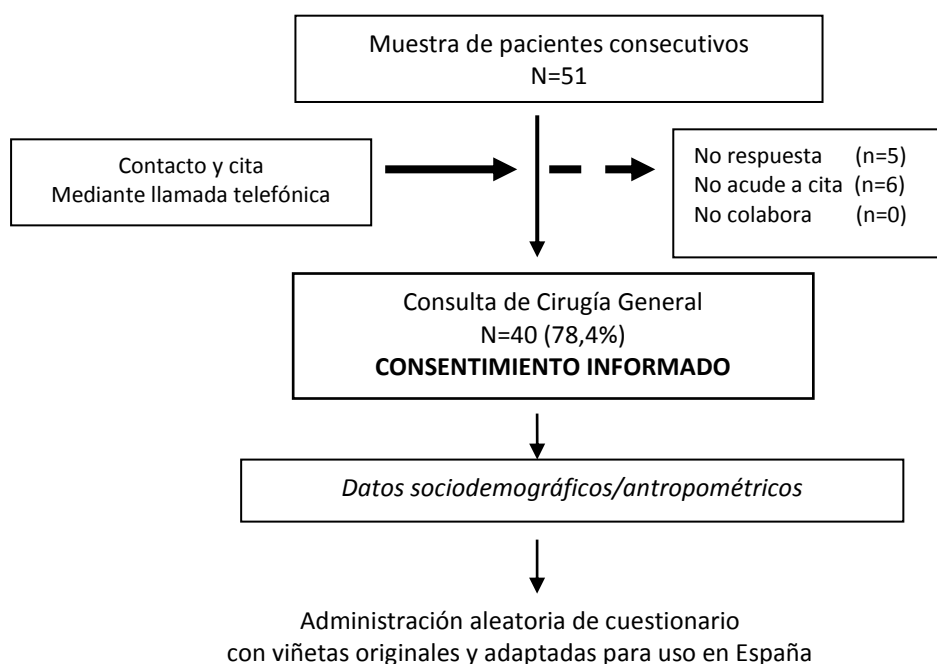


Figura 12. Esquema general del estudio para la adaptación de las viñetas

Las características de los pacientes del estudio piloto para la adaptación de las viñetas, se reflejan en las Tablas 19-20. La mayoría eran mujeres (80%), casadas o viviendo en pareja (77,5%), con estudios primarios (65%), la edad media fue de 45 (23-63) años, con un peso medio de 85 (50-131) kg. y una talla media de 1,62 (1,50-1,90) m. (Tabla 20).

Tabla 19. Características sociodemográficas de la población de estudio de adaptación de las viñetas (n=40)

Variables cualitativas	n (%)
Sexo (mujeres)	32(80)
Estado civil	
Soltero	7(17,5)
Casado/vive en pareja	31(77,5)
Separado/divorciado	1(2,5)
Viudo/a	1(2,5)
Nivel de estudios	
Sin estudios	4(10)
Primarios	26(65)
Secundarios	7(17,5)
Universitarios	3(7,5)
Situación Laboral	
Activo	20(50)
Ama de casa	18(45)
Baja por enfermedad	2(5)


Tabla 20. Distribución de la edad y variables antropométricas de la población de estudio de adaptación de las viñetas (n=40)

Variables cuantitativas	X (DE)	Mínimo	Máximo
Edad (años)	45,18 (11,62)	23	63
Peso (Kg)	84,74 (17,52)	50	131
Altura (m)	1,62 (0,10)	1,5	1,9

Al comparar la viñetas adaptadas se observó que la muestra de pacientes, prefería las viñetas adaptadas (Figura 12) a las originales (Figura 14), siendo esta diferencia estadísticamente significativa (97,4%) (Tabla 21).


Analizando individualmente cada una de las viñetas, los resultados muestran que son claramente mejores las viñetas adaptadas, que acompañan a los ítems 2, 4, 5, y 6 del cuestionario B (adaptado) frente al cuestionario A (originales) no existiendo diferencia significativa en las viñetas que acompañan a los ítems 1 y 3 (Tabla 21).

1. Normalmente me siento...



☐
☐
☐
☐
☐
☐
☐


Muy mal
conmigo mismo



☐
☐
☐

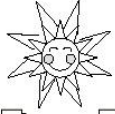
Muy bien
conmigo mismo

2. Disfruto de las actividades físicas...



☐
☐
☐
☐
☐
☐
☐


En absoluto



☐
☐
☐


Mucho

3. Tengo relaciones sociales satisfactorias...



☐
☐
☐
☐
☐
☐
☐


Ninguna



☐
☐
☐


Muchas

4. Yo soy capaz de trabajar...



☐
☐
☐
☐
☐
☐
☐


En absoluto



☐
☐
☐


Mucho

5. Disfruto del sexo...



☐
☐
☐
☐
☐
☐
☐


En absoluto



☐
☐
☐


Muchísimo

6. Mi relación con la comida es...



☐
☐
☐
☐
☐
☐
☐

Vivo para
Comer



☐
☐
☐

Como para vivir

Figura 13. cMAIL con viñetas originales y texto adaptado a la cultura e idioma español

Tabla 21. Resultados del análisis de adaptación de las viñetas

Pregunta Formulario 1 (Anexo 3)	Ítem	Cuestionario A (%) VIÑETAS ORIGINALES	Cuestionario B (%) VIÑETAS ADAPTADAS	p
Pregunta 1	1	81,6	97,4	0,07
	2	26,3	94,7	<0,001
	3	97,4	100	1
	4	26,8	92,1	<0,001
	5	60,5	94,7	<0,001
	6	18,4	100	<0,001
Pregunta 2	1	15,8	5,3	0,28
	2	73,7	7,9	<0,001
	3	5,3	100	0,5
	4	60,5	10,5	<0,001
	5	36,8	7,9	0,003
	6	78,9	2,6	<0,001
Pregunta 3 y 4		13,2	97,4	<0,001

Una vez realizada la adaptación transcultural del cMAII al español, para su uso en España (cMAIIe), se auditó y evaluó todo el proceso de adaptación por las diseñadoras originales, para posteriormente realizar el estudio piloto y obtener la versión definitiva del cMAII adaptado para su uso en España.

A la Dra. Moorehead todo el proceso le pareció altamente satisfactorio evaluando el grado de equivalencia con el cuestionario original en Grado A, según nuestra categorización propuesta, pero no estaban de acuerdo con la adaptación transcultural de las viñetas que habíamos realizado, no concediéndonos autorización para realizar dicha adaptación, porque aunque se había realizado correctamente todo el proceso de adaptación transcultural de las viñetas, querían mantener las originales de su cuestionario para mantener la uniformidad del mismo a nivel internacional.

Por lo tanto la adaptación transcultural del cMAII para su uso en España quedó como aparece en la Figura 15.

1. Normalmente me siento...



Muy mal
conmigo mismo

□ □ □ □ □ □

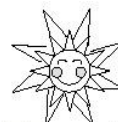


Muy bien
conmigo mismo

2. Disfruto de las actividades físicas...



En absoluto



Mucho

3. Tengo relaciones sociales satisfactorias...



☐ Ninguna

□ □ □ □ □ □



Muchas

4. Yo soy capaz de trabajar...



En absoluto

☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐



Mucho

5. Disfruto del sexo...



En absoluto

□ □ □ □ □ □



Muchísimo

6. Mi relación con la comida es...



Vivo para
Comer



Como para vivir

Figura 14. Cuestionario Moorehead-Ardelt II adaptado para su uso en España (cMAIIe)

5.1.4. ESTUDIO PILOTO DE LA VERSIÓN ADAPTADA DEL CUESTIONARIO DE MOOREHEAD-ARDELT II PARA SU USO EN ESPAÑA

El estudio piloto se realizó por lo tanto, con la versión adaptada cMAIIe, permitida por las autoras originales del cuestionario (Figura 15). Este estudio piloto se constituyó con una muestra aleatoria de 21 pacientes. Del total de los 21 pacientes seleccionados aleatoriamente para realizar dicho estudio no se pudo entrevistar a 2 pacientes y otro no pudo acudir por estar ingresado debido a una intervención de dermolipectomía (secuelas de la intervención bariátrica)(Figura 16).

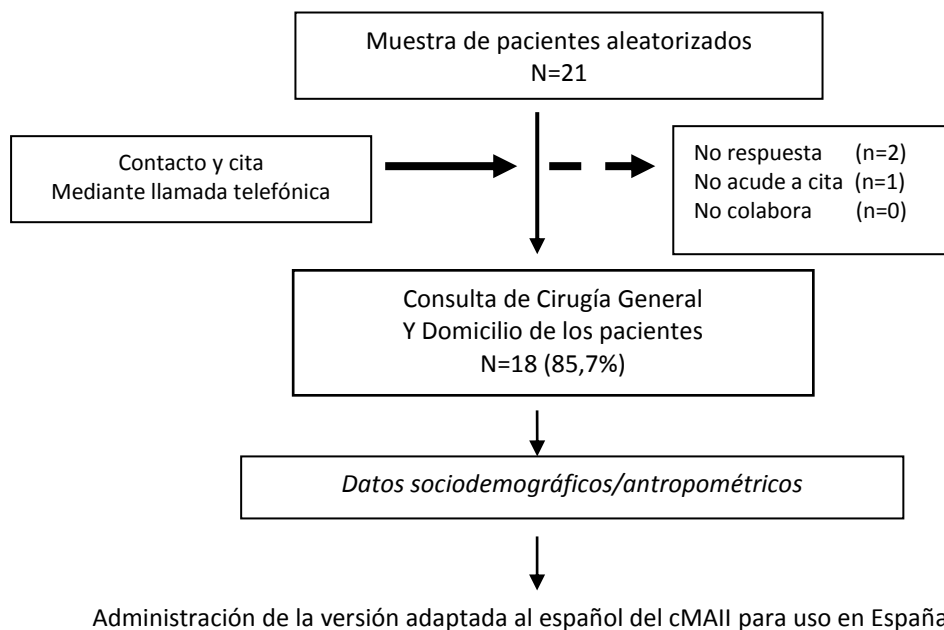


Figura 15. Resultado de los pacientes reclutados para el estudio piloto del cMAII adaptado para su uso en España

Las características demográficas de los pacientes del estudio piloto de la versión adaptada al español del cMAII para su uso en España (cMAIIe), se reflejan en la Tabla 22. En la muestra de pacientes, la mayoría eran mujeres (93,75%), casadas o viviendo

en pareja (83,3%), con estudios secundarios (50%). La edad media fue de 42 (35-49) años, con un peso medio de 81 (65-95) kg. y una talla media de 1,59 (1,49-1,70) m.

El resultado muestra una aceptabilidad/comprendibilidad del 100% y una viabilidad de 32,7(20,1) segundos (Anexo 5 y 6).

Tabla 22. Resultados del análisis del estudio piloto del cMAlle (n=18)

Variables	n(%)
SEXO (mujeres)	16(93,75)
ESTADO CIVIL	
Soltero	3(16,6)
Casado/vive en pareja	15(83,3)
Separado/divorciado	
Viudo/a	
NIVEL DE ESTUDIOS	
Sin estudios	
Primarios	3(16,7)
Secundarios	9(50)
Universitarios	6(33,3)
SITUACIÓN LABORAL	
Activo	12(66,7)
Ama de casa	3(16,7)
Baja por enfermedad	
Paro	3(16,7)
COMPRENSIÓN/ACEPTABILIDAD	
Ninguna dificultad	18(100)
EDAD (años)*	42 (5,5)
PESO (Kg.)*	81(12)
ALTURA (m)*	1,59 (0,07)
VIABILIDAD (seg.)*	32,7(20,1)

*Datos expresados en media (DE)

5.2 VALIDACIÓN

5.2.1. DESCRIPCIÓN DE LA POBLACIÓN DE ESTUDIO

5.2.1.1. Datos Sociodemográficos

El número total de pacientes estudiado fue de 72, con una distribución por sexo predominante femenina, con un 73,6% de mujeres, la edad media es de 46 (DE 11,6) años. El 65,3% estaban casados. En cuanto al nivel de estudios, predominaban los pacientes con estudios primarios y secundarios representando un 79,2% del total de pacientes. La situación laboral más frecuente estaba representada por personas activas y amas de casa en un 83,3% (Tabla 23).

Tabla 23. Variables Sociodemográficas

Variables cualitativas	n (%)
Sexo (mujeres)	53(73,6)
Estado civil	
Soltero	19(26,4)
Casado/vive en pareja	47(65,3)
Separado/divorciado	5(6,9)
Viudo/a	1(1,4)
Nivel de estudios	
Sin estudios	8(11,1)
Primarios	38(52,8)
Secundarios	19(26,4)
Universitarios	7(9,7)
Situación Laboral	
Activo	37(51,4)
Ama de casa	23(31,9)
En paro	5(6,9)
Baja por enfermedad	4(5,6)
Pensionista/jubilado	3(4,2)

5.2.1.2. Datos Antropométricos

La media de peso en la población estudiada fue de 127,4 (22,8) Kg. con un IMC medio de 48,7 (7,1) kg (Tabla 24)

Tabla 24. Variables Antropométricas.

Variables cuantitativas	X (DE)	Mínimo	Máximo
Peso (Kg.)	127,38 (22,8)	95	220
Altura (m.)	161,56 (8,4)	144	182
I.M.C.	48,7 (7,1)	32,9	68,3

Estudiando el grado de obesidad observamos que la población se distribuye entre OM y extrema en un 95,9% (Tabla 25).

Tabla 25. Distribución del Grado de Obesidad según criterios SEEDO 2007 según el IMC en adultos

Variables cualitativas	n(%)
<i>Grado de Obesidad</i>	
<i>I (IMC 30,0-34,9)</i>	1(1,4)
<i>II (IMC 35,0-39,9)</i>	2(2,8)
<i>III (IMC 40,0-49,9)</i>	38(52,8)
<i>IV (IMC > 50)</i>	31(43,1)

5.2.1.3. Comorbilidades asociadas a la obesidad

Las comorbilidades más frecuentes en nuestra población son la HTA (55,6%), seguido de la dislipemia (44,45), las alteraciones cutáneas (43,1%), el SAOS (41,7%), la

insuficiencia venosa crónica (40,3%), la diabetes (31,9%) y la osteoartrosis grave en articulaciones de carga (30,6%) (Tabla 26).

Tabla 26. Comorbilidades

Variables cualitativas (n=72)	n(%)
HTA	40(55,6)
Enfermedad cardiovascular	5(6,9)
Diabetes Mellitus	23(31,9)
Dislipemia	32(44,4)
SAOS	30(41,7)
Osteoartrosis grave	22(30,6)
Esteatosis hepática	16(22,2)
Infertilidad	2(2,8)
Litiasis biliar	8(11,1)
Insuficiencia venosa crónica	29(40,3)
Alteraciones cutáneas	31(43,1)

5.2.1.4. Hábitos de alimentación

Más de dos tercios de la población de estudio realiza 3 comidas al día, el tamaño de las raciones prácticamente siempre es en plato de tamaño grande y con todos los procedimientos culinarios (fritos, rebozados, horno, microondas, salsas y plancha). Comen fuera de casa un 20,8% de los pacientes y consumen alcohol o algún tipo de refresco dos tercios de los pacientes. De los que consumen refrescos un 40% consumen una media de tres al día (Tabla 27).

Tabla 27. Variables relacionadas Alimentación

Variables cualitativas (n=72)		%
Nº de comidas		
	2	6,9
	3	69,4
	4	13,9
	5	9,7
Tamaño de raciones		
	<200cc.	1,4
	>200cc.	98,6
Procedimiento culinarios		
	Todos	98,6
	Sólo plancha	1,4
Ingesta fuera de casa		20,8
Ingesta de alcohol y/o refrescos		66,7
Nº de alcohol y/o refrescos		
	1	12,5
	2	33,3
	3	39,6
	4	10,4
	5	2,1

Un 56,9% de los pacientes realizaban ingesta entre comidas principales. Un 32% realizaba ingesta entre las comidas principales entre 2-3 veces al día, con preferencia de lo dulce, sobre lo salado (Tabla 28).

Tabla 28. Variables relacionadas "ingesta entre comidas principales"

Ingesta entre comidas principales		56,9 %
Número		
	2	16,7
	3	15,3
	4	11,1
	5	2,8
Ingesta entre comidas principales de alimentos salados		40,3
Número de veces que realiza ingesta entre comidas principales de alimentos salados		6,9
	1	65,5
	2	17,2
	3	3,4
	4	6,9
	5	
Ingesta entre comidas principales de alimentos dulces		47,2
Número de veces que realiza ingesta entre comidas principales de alimentos dulces		
	1	11,8
	2	29,4
	3	11,8
	4	2,9
	5	2,9

5.2.1.5. Datos de estilo de vida

En nuestra población casi la mitad de los pacientes eran fumadores y un 22% consumían alcohol (Tabla 29).

Tabla 29. Variables relacionadas Estilo de vida

Variables cualitativas (n=72)	%
Consumo de tabaco	43,1%
Consumo de Alcohol	22,2%

5.2.1.6. Estado hormonal

La edad de la menarquia promedio es de 12 años y la de la menopausia de 47 años. En un 81,1% las pacientes no habían tenido ningún aborto y un 34% de las pacientes no tenían hijos. Un 45% de las pacientes tenía 1 o 2 hijos (Tabla 30).

Tabla 30. Variables relacionadas con el Estado Hormonal

Variablen cuantitativas	X (DE)	Mínimo	Máximo
Edad menarquia (años)	11,98(1,03)	9	14
Edad menopausia (años)	47(4,5)	40	54

5.2.1.7. Percepción del estado de salud

5.2.1.7.1. Calidad de vida según el cuestionario de Moorehead-Ardelt II adaptado para su uso en España

5.2.1.7.1.1. Valor global de la calidad de vida relacionada con la salud en estudio basal con el cuestionario de Moorehead-Ardelt II adaptado para su uso en España

Si analizamos los resultados de los OM al inicio del estudio, antes de ser operados, observamos, que según el cMAIle el 60% de los pacientes antes de la cirugía bariátrica presentaban una regular calidad de vida, tal como muestra la figura 17.

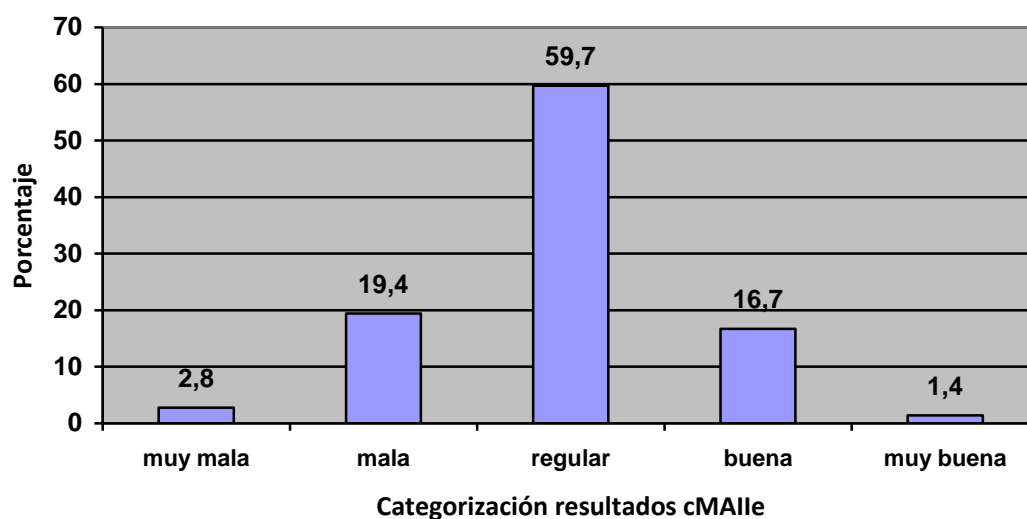


Figura 16. CVRS según cuestionario MAIle en toda la población de OM antes de la cirugía

5.2.1.7.1.2. Perfil de pacientes con obesidad mórbida en estudio basal con el cuestionario Moorehead-Ardelt II adaptado para su uso en España

Analizando las variables cualitativas de los pacientes en el momento inicial en que se rellenó el cMAIle, podemos ver en la tabla 31, como tanto en hombres como en mujeres la CVRS según el cMAIle es regular, no siendo entre ellos esta diferencia significativa. Al analizar el nivel de estudios, los pacientes sin estudios y que no sabían leer ni escribir tenían una peor CV, respecto a los pacientes con estudios, aunque no encontramos diferencia estadísticamente significativa.

Tabla 31. Perfil de pacientes con OM antes de la cirugía. Variables cualitativas

	Muy mala-Mala n (%)	Regular n(%)	Buena-Muy buena n(%)	p
Sexo				
Hombres	4(30,8)	10(23,3)	5(31,3)	0,76
Mujeres	9(69,2)	33(76,7)	11(68,8)	
Nivel de estudios				
No sabe leer ni escribir-sin estudios	10(76,9)	27 (62,8)	9(56,3)	0,5
Resto	3(23,1)	16(37,2)	7(43,8)	
Situación laboral				
No trabaja	9(69,2)	20(46,5)	6(37,5)	0,21
Trabaja	4(30,8)	23(53,5)	10(62,5)	
Estado civil				
Soltero	4(30,8)	11(25,6)	4(25)	0,13
Casado/vive en pareja	7(53,8)	31(72,1)	9(56,3)	
Divorciado/separado	1(7,7)	1(2,3)	3(18,8)	
Viudo	1(7,7)	0(0)	0(0)	
Consumo tabaco				
No	9(69,2)	27(62,8)	5(31,3)	0,06
Si	4(30,8)	16(37,2)	11(68,8)	

Las variables cuantitativas que analizamos fueron la edad y el IMC, no encontrando diferencia significativa en CVRS con el cMAIle, según se muestra en la Tabla 32.

Tabla 32. Perfil de pacientes con OM antes de la cirugía. Variables cuantitativas

	Resultados cMAIle	n	Media	Desviación típica	p
Edad	<i>Buena-Muy buena</i>	16	43,56	11,437	0,32
	<i>Regular</i>	43	46,21	11,630	
	<i>Mala-Muy mala</i>	13	50,15	11,915	
	<i>Total</i>	72	46,33	11,664	
IMC	<i>Buena-Muy buena</i>	16	49,1980	7,71589	0,96
	<i>Regular</i>	43	48,5936	7,29232	
	<i>Mala-Muy mala</i>	13	48,6529	6,37158	
	<i>Total</i>	72	48,7386	7,13851	

Si analizamos los resultados de CVRS con en cMAIle, en el momento inicial del estudio según sexo y por grupos de edad (Tabla 33) observamos que no existen diferencias en ninguna de las dos variables, encontrándose la mayoría de ellos en estado regular de su CVRS con el cMAIle.

Tabla 33. Perfil de pacientes con OM antes de la cirugía, por grupos de edad y sexo, según cMAIle

Resultados cMAIle			
	<i>Muy mala-Mala n (%)</i>	<i>Regular n (%)</i>	<i>Buena-Muy buena n (%)</i>
Hombres			
18-24	0(0)	1(10)	1(20)
25-34	0(0)	1(10)	0(0)
35-44	1(25)	2(20)	2(40)
45-54	3(75)	2(20)	0(0)
55-64	0(0)	3(30)	2(40)
65-74	0(0)	1(10)	0(0)
Mujeres			
18-24	1(11,1)	0(0)	0(0)
25-34	0(0)	6(18,2)	2(18,2)
35-44	1(11,1)	11(33,3)	4(36,4)
45-54	3(33,3)	9(27,3)	4(36,4)
55-54	2(22,2)	4(12,1)	1(9,1)
55-74	2(22,2)	3(9,1)	0(0)

5.2.1.7.2 Calidad de vida según el cuestionario de Salud SF-36

5.2.1.7.2.1. Descriptivo de la calidad de vida relacionada con la salud en las dimensiones del SF-36

- Dimensión Salud General

La población de estudio describió su salud como regular o mala en un 63,9%, y un 25% de la población creía que su salud iba a empeorar (Tabla 34).

Tabla 34. Dimensión Salud General (Cuestionario de Salud SF-36) antes de la cirugía.

SALUD GENERAL		n	%
<i>En general diría que su salud es:</i>			
	Excelente	1	1,4
	Muy buena	2	2,8
	Buena	23	31,9
	Regular	43	59,7
	Mala	3	4,2
<i>Diga si le parece cierta o falsa cada una de las siguientes frases:</i>			
<i>Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas.</i>			
	Totalmente cierta	2	2,8
	Bastante cierta	7	9,7
	No lo sé	21	29,2
	Bastante falsa	17	23,6
	Totalmente falsa	25	34,7
<i>Estoy tan sano como cualquiera.</i>			
	Totalmente cierta	7	9,7
	Bastante cierta	9	12,5
	No lo sé	25	34,7
	Bastante falsa	25	34,7
	Totalmente falsa	6	8,3
<i>Creo que mi salud va a empeorar.</i>			
	Totalmente cierta	6	8,3
	Bastante cierta	12	16,7
	No lo sé	23	31,9
	Bastante falsa	12	16,7
	Totalmente falsa	19	26,4
<i>Mi salud es excelente.</i>			
	Totalmente cierta	3	4,2
	Bastante cierta	12	16,7
	No lo sé	15	20,8
	Bastante falsa	26	36,1
	Totalmente falsa	16	22,2

- Dimensión Función Física

En cuanto a la repercusión del estado de salud en la función física, un 93,1 % de los casos percibía algún grado de limitación para esfuerzos intensos y un 73,6 % de los casos, cierta limitación para los esfuerzos moderados (Tabla 35).

Tabla 35. Dimensión Función Física (Cuestionario de Salud SF-36) antes de la cirugía.

FUNCIÓN FÍSICA. Su salud actual ¿le limita para las siguientes actividades?		n	%
<i>Esfuerzos intensos.</i>	Sí, me limita mucho	58	80,6
	Sí, me limita poco	9	12,5
	No, no me limita	5	6,9
<i>Esfuerzos moderados.</i>	Sí, me limita mucho	21	29,2
	Sí, me limita poco	32	44,4
	No, no me limita	19	26,4
<i>Coger o llevar la bolsa de la compra.</i>	Sí, me limita mucho	14	19,4
	Sí, me limita poco	25	34,7
	No, no me limita	33	45,8
<i>Subir varios pisos por las escaleras.</i>	Sí, me limita mucho	40	55,6
	Sí, me limita poco	23	31,9
	No, no me limita	9	12,5
<i>Subir un solo piso por la escalera.</i>	Sí, me limita mucho	8	11,1
	Sí, me limita poco	29	40,3
	No, no me limita	35	48,6
<i>Agacharse o arrodillarse.</i>	Sí, me limita mucho	31	43,1
	Sí, me limita poco	24	33,3
	No, no me limita	17	23,6
<i>Caminar 1 Km o más.</i>	Sí, me limita mucho	29	40,3
	Sí, me limita poco	24	33,3
	No, no me limita	19	26,4
<i>Caminar varias manzanas.</i>	Sí, me limita mucho	22	30,6
	Sí, me limita poco	26	36,1
	No, no me limita	24	33,3
<i>Caminar una manzana.</i>	Sí, me limita mucho	6	8,3
	Sí, me limita poco	20	27,8
	No, no me limita	46	63,9
<i>Bañarse o vestirse por sí mismo.</i>	Sí, me limita mucho	2	2,8
	Sí, me limita poco	30	41,7
	No, no me limita	40	55,6

- Dimensión Rol Físico

Existió un 37,5 % que redujo su tiempo dedicado al trabajo a causa de su salud física, un 41,7 % hizo menos de lo que hubiera querido, un 40,3 % tuvo que dejar de realizar tareas cotidianas y un 45,8 % manifestó dificultades para realizar su trabajo o actividades cotidianas (Tabla 36).

Tabla 36. Dimensión Rol Físico (Cuestionario de Salud SF-36) antes de la cirugía.

ROL FÍSICO. Durante las últimas 4 semanas, a causa de su salud física:			
		n	%
<i>¿Tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas?</i>	Sí	27	37,5
	No	45	62,5
<i>¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer?</i>	Sí	30	41,7
	No	42	58,3
<i>¿Tuvo que dejar de hacer tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas?</i>	Sí	29	40,3
	No	43	59,7
<i>¿Tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas?</i>	Sí	33	45,8
	No	39	54,2

- Dimensión Dolor Corporal

En un 93,1 % de los casos los pacientes refirieron algún grado de dolor a nivel corporal en las últimas 4 semanas y en un 70,8 % de los casos el dolor había dificultado en algún grado las actividades habituales (Tabla 37).

Tabla 37. Dimensión Dolor Corporal (Cuestionario de Salud SF-36) antes de la cirugía.

DOLOR CORPORAL. Durante las últimas 4 semanas:			
		n	%
<i>¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo?</i>	No, ninguno	5	6,9
	Sí, muy poco	7	9,7
	Sí, un poco	10	13,9
	Sí, moderado	33	45,8
	Sí, mucho	10	13,9
	Sí, muchísimo	7	9,7
<i>¿Hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual?</i>	Nada	21	29,2
	Un poco	19	26,4
	Regular	10	13,9
	Bastante	15	20,8
	Mucho	7	9,7

- Dimensión Vitalidad

En la población de estudio manifestó no haber sentido nunca vitalidad en un 11,1% en las últimas semanas, nunca haberse sentido con mucha energía en un

11,1%, haberse sentido muchas veces agotado en un 27,8% y muchas veces haberse sentido cansado en un 27,8% (Tabla 38).

Tabla 38. Dimensión Vitalidad (Cuestionario de Salud SF-36) antes de la cirugía.

VITALIDAD. Durante las últimas 4 semanas cuánto tiempo:		n	%
<i>¿Se sintió lleno de vitalidad?</i>			
	Siempre	11	15,3
	Casi siempre	10	13,9
	Muchas veces	6	8,3
	Algunas veces	25	34,7
	Sólo algunas veces	12	16,7
	Nunca	8	11,1
<i>¿Tuvo mucha energía?</i>			
	Siempre	8	11,1
	Casi siempre	12	16,7
	Muchas veces	3	4,2
	Algunas veces	25	34,7
	Sólo algunas veces	16	22,2
	Nunca	8	11,1
<i>¿Se sintió agotado?</i>			
	Siempre	5	6,9
	Casi siempre	7	9,7
	Muchas veces	20	27,8
	Algunas veces	22	30,6
	Sólo algunas veces	12	16,7
	Nunca	6	8,3
<i>¿Se sintió cansado?</i>			
	Siempre	7	9,7
	Casi siempre	9	12,5
	Muchas veces	20	27,8
	Algunas veces	24	33,3
	Sólo algunas veces	8	11,1
	Nunca	4	5,6

- Dimensión Función social

En un 43,1% de los casos la salud física o emocional dificultaron las actividades sociales habituales en alguna medida y un 58,3% de la población a estudio había tenido en las cuatro últimas semanas algún tipo de limitación de actividades sociales (Tabla 39).

Tabla 39. Dimensión Función Social (Cuestionario de Salud SF-36) antes de la cirugía.

FUNCIÓN SOCIAL. Durante las últimas 4 semanas:		
	n	%
<i>¿Su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?</i>		
Nada	41	56,9
Un poco	10	13,9
Regular	9	12,5
Bastante	11	15,3
Mucho	1	1,4
<i>¿Con qué frecuencia su salud física o problemas emocionales han dificultado actividades sociales?</i>		
Siempre	1	1,4
Casi siempre	8	11,1
Algunas veces	20	27,8
Sólo algunas veces	13	18,1
Nunca	30	41,7

- Dimensión Salud mental

Entre un 10% y un 21% de la población manifestó sentirse muchas veces nervioso, bajo de moral, desanimado y triste. Entre un 22% y un 26% de los casos manifestaron haberse sentido algunas veces calmados, tranquilos y felices (Tabla 40).

Tabla 40. Dimensión Salud Mental (Cuestionario de Salud SF-36) antes de la cirugía.

SALUD MENTAL. Durante las últimas 4 semanas cuánto tiempo:		n	%
<i>¿Estuvo muy nervioso?</i>	Siempre	2	2,8
	Casi siempre	8	11,1
	Muchas veces	15	20,8
	Algunas veces	16	22,2
	Sólo algunas veces	18	25
	Nunca	13	18,1
<i>¿Se sintió tan bajo de moral?</i>	Siempre	1	1,4
	Casi siempre	2	2,8
	Muchas veces	7	9,7
	Algunas veces	10	13,9
	Sólo algunas veces	20	27,8
	Nunca	32	44,4
<i>¿Se sintió calmado y tranquilo?</i>	Siempre	16	22,2
	Casi siempre	19	26,4
	Muchas veces	7	9,7
	Algunas veces	19	26,4
	Sólo algunas veces	11	15,3
	Nunca	0	0
<i>¿Se sintió desanimado y triste?</i>	Siempre	1	1,4
	Casi siempre	6	8,3
	Muchas veces	10	13,9
	Algunas veces	15	20,8
	Sólo algunas veces	21	29,2
	Nunca	19	26,4
<i>¿Se sintió feliz?</i>	Siempre	14	19,4
	Casi siempre	15	20,8
	Muchas veces	15	20,8
	Algunas veces	16	22,2
	Sólo algunas veces	10	13,9
	Nunca	2	2,8

- Dimensión Rol Emocional

En torno a un 68% de la población manifestó no haber visto afectadas sus actividades cotidianas por su estado emocional (Tabla 41).

Tabla 41. Dimensión Emocional (Cuestionario de Salud SF-36) antes de la cirugía.

ROL EMOCIONAL. Durante las últimas 4 semanas, a causa de algún problema emocional:			
		n	%
<i>¿Tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas?</i>	Sí	18	25
	No	54	75
<i>¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer por algún problema emocional?</i>	Sí	23	31,9
	No	49	68,1
<i>¿No hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente?</i>	Sí	17	23,6
	No	55	76,4

- Transición en salud

Aproximadamente un tercio de la población de estudio describió su estado de salud como más o menos igual que el de hacía un año y un 58,3% de los casos percibió la existencia de algún grado de empeoramiento (Tabla 42).

Tabla 42. Transición en Salud (Cuestionario de Salud SF-36 antes de la cirugía.

TRANSICIÓN EN SALUD		
	n	%
<i>¿Cómo diría que es su salud actual, comparada con la de hace un año?</i>		
Mucho mejor ahora que hace un año	2	2,8
Algo mejor ahora que hace un año	5	6,9
Más o menos igual que hace un año	23	31,9
Algo peor ahora que hace un año	36	50
Mucho peor ahora que hace un año	6	8,3

5.2.1.7.2.2. Dimensiones cuestionario de Salud SF-36

- Población Total

Se observó un rango de puntuación bajo 0-25 para el Rol Emocional (R.E.) y el Rol Físico (R.F.) frente a rangos en las otras dimensiones que son más elevados (0-100). Las medias de puntuación más bajas se observaron en el Rol físico seguida del Rol emocional y la más elevada fue la correspondiente a la dimensión de Salud Mental (Tabla 43).

Tabla 43. Distribución de las puntuaciones totales del Cuestionario de salud SF-36 antes de la cirugía.

DIMENSIONES SF 36	Total	
	Media (DE)	Rango
FF	51,1 (26,84)	10-100
RF	14,7 (10,70)	0-25
DC	46,1 (26,51)	0-100
SG	64,4 (11,62)	40-87
V	60,9 (17,34)	31-112
FS	47,2 (11,53)	0-75
RE	18,3(9,85)	0-25
SM	71,8 (13,77)	45-105

FF: Función física; **RF:** Rol físico; **DC:** Dolor corporal; **SG:** Salud general; **V:** Vitalidad; **FS:** Función social; **RE:** Rol emocional; **SM:** Salud Mental. **P. Max.:** Puntuación máxima; **P. Min.:** Puntuación Mínima.

- Índices globales de componentes físico y mental

Respecto a las puntuaciones globales observamos unas puntuaciones globales bajas tanto para la valoración del componente físico como mental. Analizando diferencias en ambos índices globales encontramos una menor puntuación para el componente físico respecto al mental, sin que existan diferencias significativas (Tabla 44).

Tabla 44. Índices globales (Cuestionario de Salud SF-36) antes de la cirugía.

INDICES GLOBALES DEL SF-36					
	n=72	Mínimo	Máximo	Media	Desv. Tip.
Componente Físico	72	24,18	48,59	37,52	4,60
Componente Mental	72	26,90	55,92	38,58	5,91

Si analizamos estas puntuaciones respecto al sexo encontramos en hombres puntuaciones similares a las globales, existiendo leves variaciones al alza en el componente mental (Tabla 45).

Tabla 45. Índices globales (Cuestionario de Salud SF-36) antes de la cirugía. Hombres

INDICES GLOBALES DEL SF-36					
	n=19	Mínimo	Máximo	Media	Desv. Tip.
Componente Físico	19	30,35	48,59	37,58	4,75
Componente Mental	19	30,10	49,50	39,93	5,42

En cuanto a mujeres observamos que presentan puntuaciones más bajas para el componente mental, no existiendo grandes variaciones respecto a los hombres ni a las puntuaciones globales (Tabla 46).

Tabla 46. Índices globales (Cuestionario de Salud SF-36) antes de la cirugía. Mujeres

INDICES GLOBALES DEL SF-36					
	n=72	Mínimo	Máximo	Media	Desv. Tip.
<i>Componente Físico</i>	53	24,18	46,36	37,49	4,60
<i>Componente Mental</i>	53	26,90	55,92	38,10	6,04

- Distribución por sexo y edad

En general se observaron puntuaciones medias mayores para las dimensiones del cuestionario de salud SF 36 para hombres que para mujeres (Tabla 47).

Tabla 47. Distribución por sexo de las puntuaciones Totales del Cuestionario de salud SF36, antes de la cirugía.

	Varones		Mujeres	
	X(DE)	Rango	X(DE)	Rango
FF	52, 63 (33,2)	10-100	50,57 (24,5)	10-100
RF	13,49 (11,3)	0-25	15,09 (10,6)	0-25
DC	49,95 (29,6)	0-100	44,73 (25,5)	0-100
SG	64,16 (13,4)	40-87	64,49 (11,1)	40-85
V	60,85 (19,4)	31-112	61 (16,7)	31-106
FS	51,32 (8,2)	37-75	45,75 (12,2)	0-62
RE	18,86 (10,7)	0-25	18,08 (9,6)	0-25
SM	75,53 (14,1)	45-95	70,47 (13,5)	45-105

FF: Función física; **RF:** Rol físico; **DC:** Dolor corporal; **SG:** Salud general; **V:** Vitalidad; **FS:** Función social; **RE:** Rol emocional; **SM:** Salud Mental. **X:** Media; **DE:** desviación típica

En las siguientes Tablas 48-49, se pueden ver los resultados de las medias y percentiles de las puntuaciones en las diferentes dimensiones del Cuestionario de Salud SF-36 por sexo y grupos de edad. Tanto en hombres como en mujeres destacan las bajas

puntuaciones en la dimensión Rol Físico y Rol Emocional para todos los grupos de edad.

Tabla 48. Percentiles y media de puntuaciones del Cuestionario de Salud SF36 según edad en varones, antes de la cirugía.

GRUPOS EDAD-VARONES						
	18-24 n=2	25-34 n=1	35-44 n=5	45-54 n=5	55-64 n=5	65-74 n=1
FF						
P5	50	55	20	10	15	30
P25	50	55	27,50	15	15	30
P50	70	55	70	20	30	30
P75	90	55	97,50	82,50	90	30
Media	70	55	64	43	48	30
(DE)	28,28		35,61	36,67	39,46	
RF						
P5	6,25	18,75	0	0	0	25
P25	6,25	18,75	0	3,12	0	25
P50	15,62	18,75	25	12,50	0	25
P75	25	18,75	25	18,75	25	25
Media	15,62	18,75	15	11,25	10	25
(DE)	13,26		13,69	9,27	13,69	
DC						
P5	52	44	21	12	0	21
P25	52	44	21	27	6	21
P50	63	44	42	62	62	21
P75	74	44	74	81	87	21
Media	63	44	46,40	55,60	49,60	21
(DE)	15,56		26,61	32,17	42,31	
SG						
P5	40	87	57	62	42	62
P25	40	87	57	67	49,50	62
P50	43,50	87	57	77	57	62
P75	47	87	69,50	81	72	62
Media	43,50	87	62	74,60	60	62
(DE)	4,95		7,07	8,44	13,04	
V						
P5	56,25	62,50	31,25	31,25	43,75	50
P25	56,25	62,50	46,87	40,62	46,87	50
P50	68,75	62,50	68,75	56,25	56,25	50
P75	81,25	62,50	84,37	56,25	87,50	50
Media	68,75	62,50	66,25	50	65	50
(DE)	17,67		21,92	10,82	27,45	
FS						
P5	50	37,50	37,50	50	50	50
P25	50	37,50	43,75	50	50	50
P50	50	37,50	50	50	50	50
P75	50	37,50	50	62,50	62,50	50
Media	50	37,50	47,50	55	55	50
(DE)			5,59	11,18	6,85	
RE						
P5	25	25	0	0	25	25
P25	25	25	4,16	0	25	25
P50	25	25	25	0	25	25
P75	25	25	25	25	25	25
Media	25	25	16,67	10	25	25
(DE)			11,78	13,69		
SM						
P5	80	80	60	45	70	75
P25	80	80	67,50	50	70	75
P50	87,50	80	80	60	75	75
P75	95	80	95	72,50	90	75
Media	87,50	80	81	61	79	75
(DE)	10,61		14,75	11,94	10,83	

FF: Función física; **RF:** Rol físico; **DC:** Dolor corporal; **SG:** Salud general; **V:** Vitalidad; **FS:** Función social; **RE:** Rol emocional; **SM:** Salud Mental.

Tabla 49. Percentiles y media de puntuaciones del Cuestionario de Salud SF36 según edad y mujeres. Antes de la cirugía

GRUPOS EDAD-MUJERES						
	18-24 n=1	25-34 n=8	35-44 n=16	45-54 n=16	55-64 n=7	65-74 n=5
FF						
P5	30	25	10	10	5	10
P25	30	42,50	46,25	21,25	50	12,5
P50	30	52,50	55	42,50	60	15
P75	30	58,75	80	73,75	80	42,5
Media	30	53,75	59,37	44,69	61,43	25
(DE)		19,95	23,72	25,26	20,15	20,31
RF						
P5	0	0	0	0	0	0
P25	0	1,56	12,50	1,56	0	3,12
P50	0	15,62	15,62	21,87	18,75	18,75
P75	0	25	25	25	25	25
Media	0	14,06	16,01	15,62	15,18	15
(DE)		11,92	9,67	11,18	11,33	11,35
DC						
P5	52	21	0	0	0	42
P25	52	33,50	24,25	21,25	32	42
P50	52	42	37	42	52	74
P75	52	52	49,50	62	64	87
Media	52	42,87	40,25	43,50	43,43	66,4
(DE)		12,85	26,67	29,59	24,27	24,67
SG						
P5	62	42	40	42	47	57
P25	62	49,25	62	57	52	57
P50	62	67	64,50	64,50	62	62
P75	62	70,75	72	75,75	75	74,5
Media	62	63	64,69	65,31	63,86	65
(DE)		13,39	9,98	12,26	12,88	9,08
V						
P5	56,25	50	43,75	31,25	33,33	50
P25	56,25	51,56	56,25	50	37,50	53,12
P50	56,25	62,50	62,50	56,25	50	68,75
P75	56,25	67,19	82,81	62,50	62,50	93,75
Media	56,25	61,72	67,19	55,85	50,30	72,5
(DE)		10,26	19,56	13,01	13,03	22,36
FS						
P5	50	7,50	0	25	25	25
P25	50	50	37,50	37,50	37,50	31,25
P50	50	50	50	50	50	50
P75	50	59,37	50	50	50	50
Media	50	51,56	44,53	45,31	44,64	42,5
(DE)		8,01	16,44	11,63	9,83	11,18
RE						
P5	8,33	0	0	0	25	0
P25	8,33	2,08	8,33	2,08	25	12,5
P50	8,33	16,67	20,83	25	25	25
P75	8,33	25	25	25	25	25
Media	8,33	14,58	17,71	17,18	25	20
(DE)		10,68	8,54	11,17		11,18
SM						
P5	50	60	0	45	65	55
P25	50	60	65	56,25	70	57,5
P50	50	62,50	75	62,50	80	70
P75	50	81,25	78,75	70	95	87,5
Media	50	68,12	74,37	64,06	80,71	72
(DE)		10,99	13,15	11,86	11,70	16,05

FF: Función física; RF: Rol físico; DC: Dolor corporal; SG: Salud general; V: Vitalidad; FS: Función social; RE: Rol emocional; SM: Salud Mental.

5.2.1.7.3 Calidad de vida según cuestionario de Salud EuroQol-5D

5.2.1.7.3.1. Descriptivo de la calidad de vida relacionada con la salud con EuroQoL-5D en varias dimensiones

Si analizamos el perfil descriptivo del cuestionario de CVRS EuroQol-5D, que expresa el nivel seleccionado para cada dimensión, de todos los pacientes al inicio del estudio, observamos que la dimensión de dolor es la más deteriorada a la hora de valorar su CVRS los pacientes con OM, siendo las dimensiones menos afectadas en este colectivo, el cuidado personal y el nivel de ansiedad/depresión (Tabla 50) (Figura 18).

Tabla 50. Descriptivo de las dimensiones EuroQol-5D, antes de la cirugía

DIMENSIONES	n	%
<i>Movilidad</i>		
No tengo problemas para caminar	26	36,1
Tengo algunos problemas para caminar	46	63,9
Tengo que estar en la cama	0	0
<i>Cuidado personal</i>		
No tengo problemas con el cuidado personal	41	56,9
Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme	30	41,7
Soy incapaz de lavarme o vestirme	1	1,4
<i>Actividades cotidianas</i>		
No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas	30	41,7
Tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas	39	54,2
Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas	3	4,2
<i>Dolor/malestar</i>		
No tengo dolor ni malestar	11	15,3
Tengo moderado dolor o malestar	43	59,7
Tengo mucho dolor o malestar	18	25
<i>Ansiedad/depresión</i>		
No estoy ansioso ni deprimido	41	56,9
Estoy moderadamente ansioso o deprimido	25	34,7
Estoy muy ansioso o deprimido	6	8,3

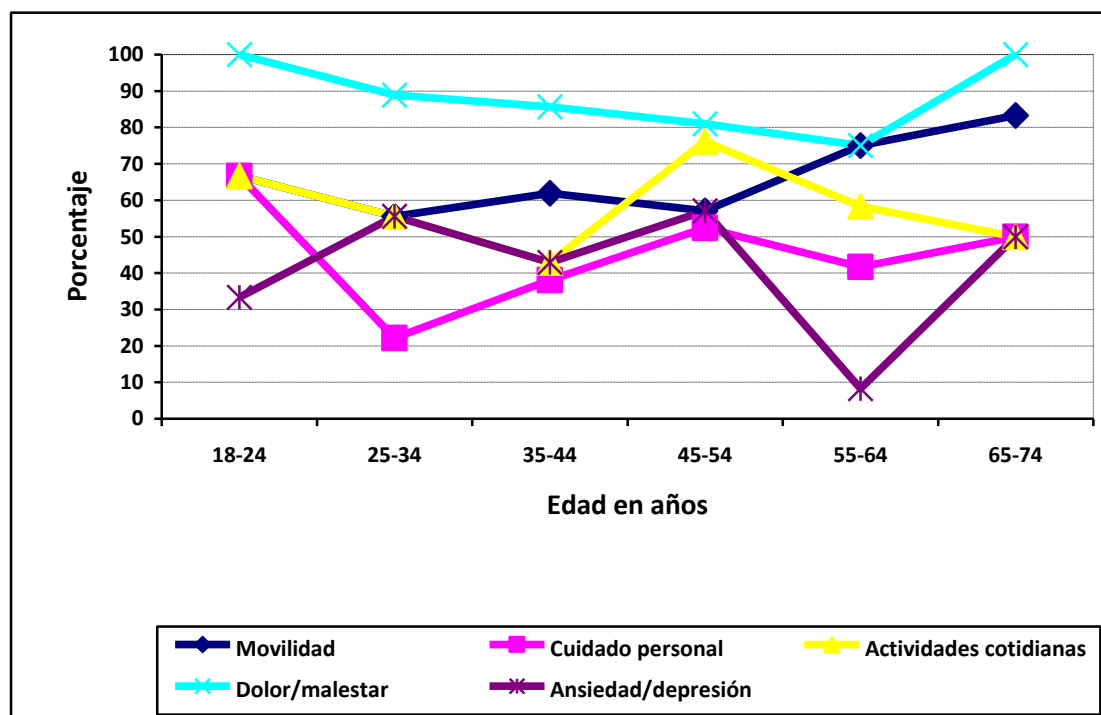


Figura 17. Datos globales de las dimensiones del cuestionario EuroQol-5D. de todos los pacientes OM antes de la cirugía.

5.2.1.7.3.2. Dimensiones del cuestionario EuroQol-5D, por edad y sexo

Si categorizamos por el sexo, observamos que en mujeres los datos son superponibles a los hallazgos en toda la población estudiada (Figura 19).

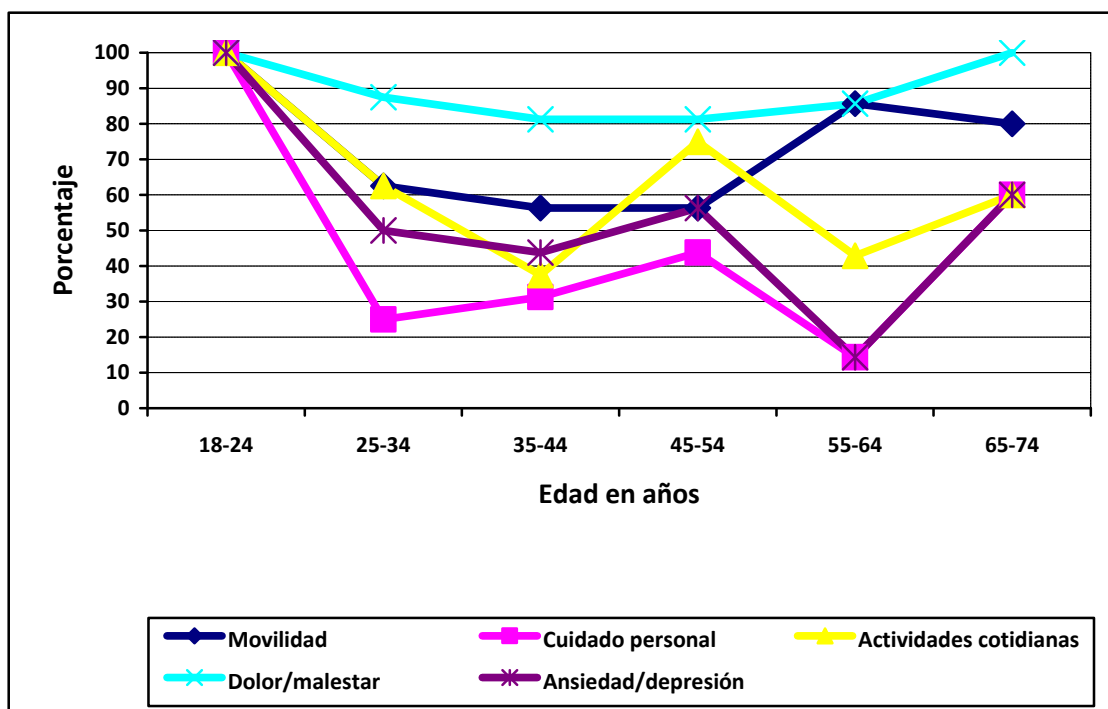


Figura 18. Datos globales de las dimensiones del cuestionario EuroQol-5D 5D, de mujeres con OM antes de la cirugía.

Los resultados de la CVRS con el cuestionario EuroQol-5D, en varones son más dispares, pero se mantiene la dimensión de dolor como la más afectada en nuestra población de OM al inicio del estudio en todos los grupos de edad, así como la movilidad. Los datos se muestran en la figura 20.

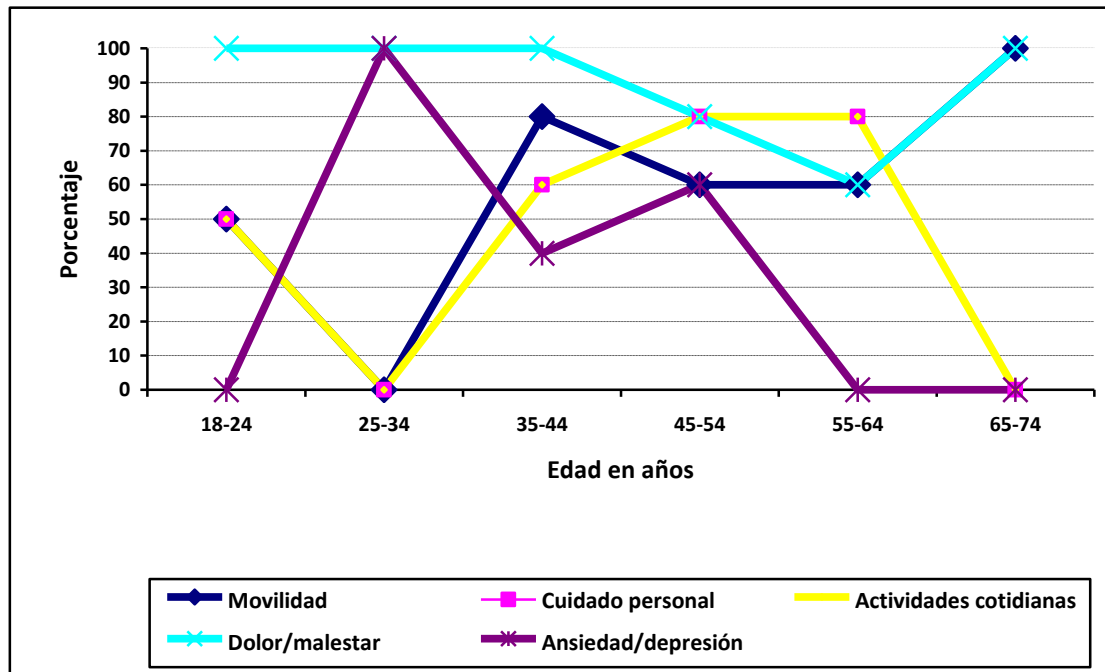


Figura 19. Datos globales de las dimensiones del cuestionario EuroQol-5D 5D, de varones con OM antes de la cirugía.

5.2.1.7.3.3. Perfil de los pacientes

Un 8,3% (n=6) pacientes dijeron no tener ningún problema en las dimensiones analizadas por el cuestionario de CVRS EuroQol-5D.

Los resultados del perfil de los pacientes OM, que al menos tenían algún problema en una o más dimensiones fue de un 91,7%, se resume en la tabla 51. Las únicas variables que resultaron con nivel de significación ($p < 0,05$) fueron el nivel de estudios y la situación laboral.

Tabla 51. Perfil de pacientes con OM antes de la cirugía con cuestionario EuroQol-5D

Variables	Ningún problema n (%)	Algún problema n (%)	p
Pacientes	6 (8,3)	66 (91,7)	
Sexo (mujer vs hombre)	4 (66,7)	49 (74,2)	0,651
Edad*	46,3 (7,9)	46,3 (11,9)	1
Nivel de estudios			
No sabe leer ni escribir/sin estudios vs resto	1 (16,7)	45 (68,2)	0,021
Situación laboral			
Trabaja "vs" no trabaja	6 (100)	31 (47)	0,025
Estado civil			0,881
Soltero	2 (33,3)	17 (25,8)	
Casado/vive en pareja	4 (66,7)	43 (65,2)	
Divorciado/separado	0 (0)	5 (7,6)	
Viudo	0 (0)	1 (1,5)	
Consumo de tabaco			
Si "vs" No	3 (50)	28 (42,4)	1
IMC*	45,6 (4,6)	49,0 (7,2)	0,264

* Datos expresados en media (DE)

5.2.1.7.3.4. Valor de la escala analógica visual (EVA)

En cuanto a la valoración general de su CVRS en el día encuestado, al inicio del estudio, en todos los pacientes con OM obtuvimos una EVA, la media (DE) fue de 57,5 (17,5).

5.2.1.7.3.5. Valor de la CVRS global. Tarifa

Los resultados de estos valores al inicio del estudio en todos los pacientes con OM los podemos ver en la tabla 52. Observamos un valor medio para la Tarifa de 0,53 (0,31).

Tabla 52. Valor de la CVRS global según el cuestionario EuroQol-5D. Tarifa, antes de la cirugía

	Puntuación Tarifa			
	Media (DE)	Mediana(IQR)	Mínimo	Máximo
Población OM (n=72)	0,53(0,31)	0,54(0,36)	-0,2967	1,0000

5.2.2. VALIDACIÓN

5.2.2.1 Fiabilidad

5.2.2.1.1. Consistencia interna mediante el α de Cronbach.

En nuestro estudio la consistencia interna obtenida ha sido de 0,71.

5.2.2.1.2. Fiabilidad test-retest (reproducibilidad).

Las puntuaciones medias de la administración inicial y la realizada al mes fueron similares, existiendo mínimas diferencias, situándose todas las dimensiones entorno a 0,90 (Tabla 53)

Tabla 53. Distribución de las puntuaciones medias y CCI

<i>Dimensiones</i>	Media (DE)		CCI
	Basal	1 mes	
<i>Emocional</i>	0,042(0,29)	0,053(0,29)	0,947
<i>Actividad física</i>	-0,131 (0,31)	-0,161(0,32)	0,913
<i>Función social</i>	0,075(0,30)	0,083(0,31)	0,977
<i>Trabajo</i>	0,031(0,34)	0,033(0,35)	0,975
<i>Relaciones sexuales</i>	0,106(0,22)	0,089(0,22)	0,908
<i>Comida</i>	-0,108(0,33)	-0,106(0,34)	0,961
<i>Puntuación total</i>	0,014(1,32)	-0,008(1,37)	0,981

5.2.2.2 Validez

5.2.2.2.1. Validez de contenido

Para evaluar este aspecto se llevaron a cabo dos grupos de discusión.

5.2.2.2.1.1. El perfil de los participantes en los grupos de discusión

Se contactó telefónicamente 16 pacientes en lista de espera quirúrgica para intervención bariátrica, explicándoles que nos gustaría que participara en una reunión junto con otros pacientes afectados de OM. De ellos 1 paciente rehusó asistir a la reunión y otro era de nacionalidad distinta a la española, por lo que se desestimó para acudir dicha reunión.

Por lo tanto, finalmente reclutamos 14 pacientes con OM y se llevaron a cabo dos grupos de discusión.

Los grupos fueron de 7 pacientes cada uno, se distribuyeron según edad y sexo de forma homogénea. Se establecieron dos grupos, uno para edades comprendidas 25-45 años (grupo 1) y otro entre 46-65 (grupo 2). Se intentó una distribución homogénea en relación con el sexo. En cada grupo reclutamos 3 hombres y 4 mujeres.

5.2.2.2.1.2. Resultado del análisis del discurso

Las principales ideas resultantes del análisis del discurso en relación con la calidad de vida y OM, son las recogidas en el cMAIL (autoestima, actividades físicas, relaciones sociales, relaciones sexuales, trabajo, relación con la comida) pero aparecieron dos

nuevas que los sujetos de estudio valoraron como importantes en su calidad de vida (estado de la salud y el dolor).

1. Autoestima

“A nivel psíquico, me impone el estar gorda. A mí me molesta estar gorda y me cuesta superar el complejo. No te gusta que te miren. Vas echando basura.

Tenemos problemas de autoestima debido a la obesidad. Mi hija no me va a querer por gorda y mi hija tenía 2 meses. Sentimos que hacemos el ridículo.

Tenemos ansiedad. Estamos frágiles psicológicamente. Hacemos un sobreesfuerzo en llamar la atención, para ser aceptados. Piensas que pensarán los demás...No me acepto como soy, vas mostrando lo simpática que eres porque ya sabes que tienes una limitación. No estoy bien conmigo mismo. Llega el verano y no vas a la playa. Inseguridad en mi misma.”

2. Actividades físicas

“No puedo coger a mi hija, por miedo a que se caiga, pero con los 20 kilos de mi hija sumado a mis 135 Kg., no puedo caminar y no puedo levantarme a llevarla al baño. Pero no puedo seguir el ritmo de mi hija, en el parque a los 10 minutos me tengo que sentar, mi hija me dice que quiere quedarse en el parque, pero no puedo. Me veo condicionado, al ducharme, vestirme, ,...parece que tienes 85 años, pero no eres ningún viejo, eso te va minando, tragas... todo el día en el sofá, no puedes salir a la calle, ni salir, porque no puedes caminar, temes hacer el ridículo, porque te tienes que ir parando cada 20 metros. A nivel físico tengo limitaciones: caminar, coger peso... siempre te buscas excusas porque dices que no puedes hacer todo esto. Hacía deporte y ahora no puedo”.

3. Relaciones sociales

“Tengo complejo, me apetece salir y al final no salgo. Me toca siempre bailar con el más feo. Aprendemos a ser simpáticos. En la sociedad hay unos cánones entre lo que es aceptable y lo que se sale de la norma, y la obesidad se sale de la norma. Con la sociedad que no te conoce es cruel a rabiar con la obesidad....Me siento sola...No salgo con los amigos porque se come, toman vinos. La vida social te hace comer. Estoy agotada no puedo hacer nada de vida social. Pierdo a mi familia. Los amigos no me apoyan.”

4. Trabajo

“No puedo trabajar. Me echaron del trabajo porque no me podía mover. Si te condiciona a la obesidad a nivel profesional, por complejos. He perdido mi trabajo.... Dejé de trabajar. Me tengo que dar de baja o perder el trabajo por el dolor. Me pusieron pegas para trabajar, porque no doy el perfil, estoy gorda.”

5. Relaciones sexuales

“A mi marido le condiciono, tenemos que descansar porque mi cuerpo me dice, para, no sigue el ritmo. He perdido mi pareja...Voy a terminar con mi matrimonio.... Relaciones sexuales más difíciles, más desgastado, pérdida de la libido, no tienes ni posturas ni formas. Los ahogos lo estropean.... Están empeorando a pasos agigantados, te falta todo.”.

6. Relación con la comida

“...si pudiera controlar lo que me lleva a comer. Si dejo de comer adelgazo 3 Kg. y gano 4 Kg., no soy capaz de bajar kilos, sé que soy gran comedor. Hay que comer bien, pero el por qué no lo hacemos no lo sabemos. Hay algo que nos engorda. Como poco y no

soy capaz de bajar kilos...Te estás castigando porque comes,... lloras, estas en una tensión continua."

7. Salud

"Me voy deteriorando en salud, quiero moverme, pero no puedo. No me encuentro mal, solo más cansada. Se me hinchan las piernas.....Tengo hígado graso, duermo con CPAP, apnea del sueño, azúcar, triglicéridos, muchos dolores, rodillas, espalda, no duermo,...problemas de salud, me hace estar mal, no puedo respirar, me falta el aire, tengo dolores. Físicamente no me encuentro bien. Me encuentro bien pero tengo una carta que me va a llevar al huerto dentro de unos años, el colesterol, el azúcar...Son todas las enfermedades juntas y los dolores. Los huesos no me aguantan".

8. Dolor

"En una escala del 1-10, el máximo de puntuación es para los dolores. Los dolores son lo peor. Estoy sufriendo tengo parches de morfina, hay que vivir así... me duelen las piernas, rodillas, espalda...tengo que operarme de las rodillas por dolor. Me duele todo.... No hago ejercicio porque me duelen las piernas, me ahogo. Ahora es imposible hacer ejercicio me duele todo. Necesito trabajar, pero por los dolores que tengo no puedo. Son todas las enfermedades juntas y los dolores. Los huesos no me aguantan."

En el análisis del discurso han aparecido las dimensiones que tiene el cuestionario, pero además, ha aparecido otras que no lo contempla, que son el dolor y la salud general.

5.2.2.2.2. Validez aparente

Se realizó en la fase de adaptación transcultural, pero las autoras originales del cuestionario no nos autorizaron modificar las viñetas del cuestionario.

5.2.2.2.3. Validez de constructo o concepto

Para realizar la validez de constructo, realizamos una regresión lineal con el IMC. Tanto la variable puntuación cMAII como el IMC siguen una distribución normal, por lo que utilizamos el coeficiente de correlación de Pearson con una correlación entre estos de -0,47 ($p < 0,001$).

Como muestra la Figura 21 y tabla 54, no hemos encontrado asociación lineal entre el IMC y la puntuación cMAII precirugía ($p < 0,488$).

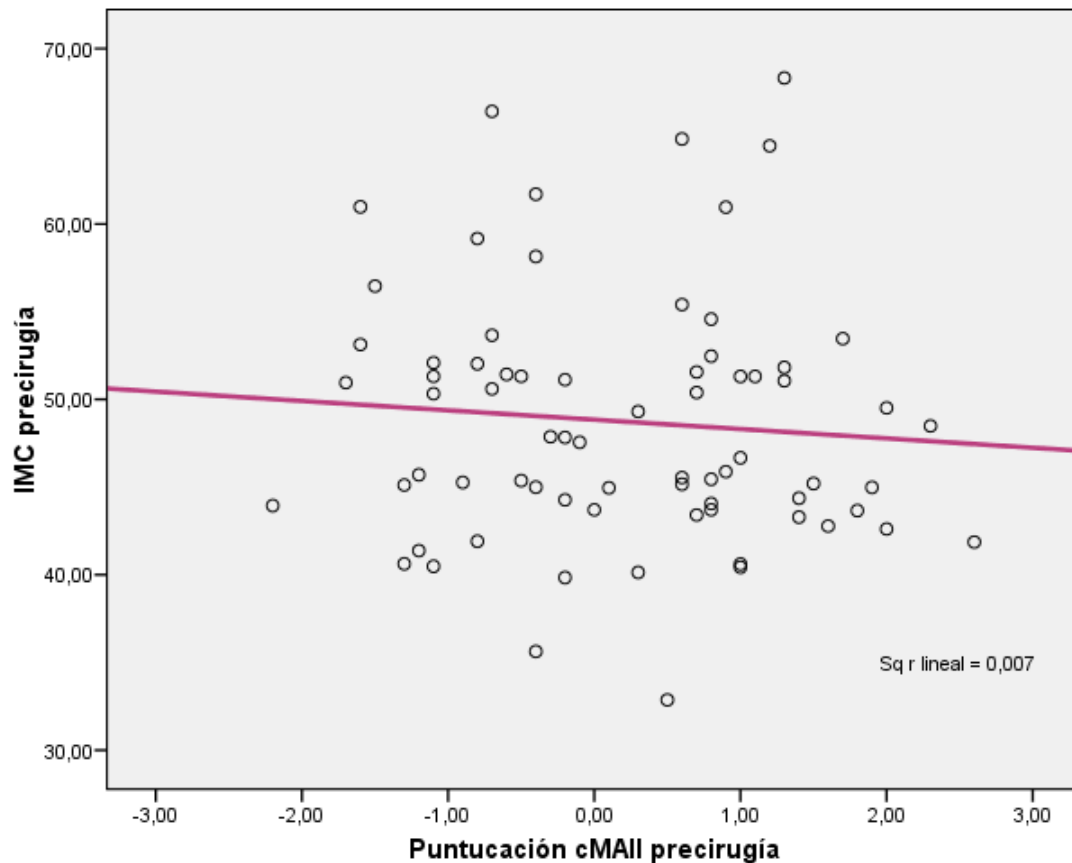


Figura 20. Regresión lineal puntuación cMAII e IMC preoperatorio

Tabla 54. Modelo de regresión lineal cMAII e IMC preoperatorio

Modelo	Coeficientes no estandarizados		Coeficientes estandarizados	t	p	Intervalos de confianza para B al 95%	
	B	Error típ	Beta			Límite inferior	Límite superior
Constante	0,827	0,914		0,905	0,369	-0,996	2,650
IMC	-0,013	0,019	-0,083	-0,698	0,488	-0,050	0,024

a. Variable dependiente: puntuación del cMAIIe basal

Al tomar los valores postoperatorios a los 6 meses de la cirugía, observamos que existe una correlación lineal significativa entre el IMC y los resultados del CVRS con el cMAIIe, con una $p < 0,001$ (Figura 22 y Tabla 55).

En el grupo de pacientes no operados hemos asumido que a los 6 meses presentaban las mismas puntuaciones que a los 3 meses, debido a que el seguimiento en los

mismos sólo lo realizamos estos 3 meses. Los resultados a los 3 meses no evidencian diferencias en CVRS, y “a priori” lo único que cabría esperar es un deterioro en su CVRS, ya que todos ellos son pacientes candidatos a cirugía bariátrica.

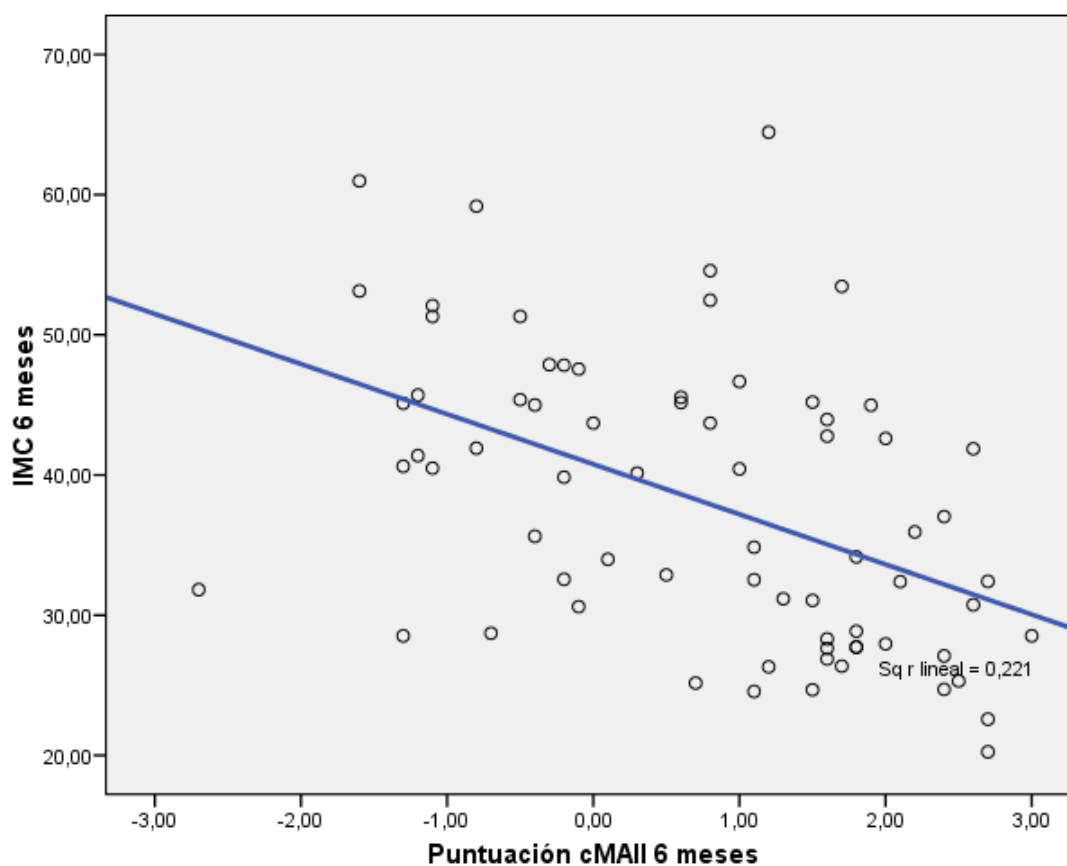


Figura 21. Regresión lineal puntuación cMAII e IMC postoperatoria

El modelo máximo de partida en la regresión lineal múltiple incluyó las variables: IMC, nivel de estudios, trabajo y edad. Ninguna de estas variables fueron confusoras por lo que en el modelo final quedó el IMC asociado a la puntuación del CMAII tal como muestra la tabla 55. En el modelo de regresión lineal obtuvimos la siguiente ecuación de la recta:

$$\text{Puntuación cMAII} = 3,103 - 0,062 \cdot \text{IMC}$$

Tabla 55. Modelo de regresión lineal cMAIle e IMC postoperatorio

Modelo	Coeficientes no estandarizados		Coeficientes estandarizados	t	P	Intervalos de confianza para B al 95%	
	B	Error típ	Beta			Límite inferior	Límite superior
Constante	3,103	0,552		5,623	<0,0001	2,002	4,203
IMC a los 6 meses	-0,062	0,14	-0,470	-4,426	<0,0001	-0,090	-0,034

a. Variable dependiente: puntuación del cMAIle basal

5.2.2.2.4. Validez de criterio

En la Tabla 56, se describen las correlaciones puntuación global del cMAIle con los coeficientes de correlación de Spearman. Obtuvimos correlaciones mayores de 0,4 en las dimensiones función física y rol físico ($p<0,01$) salud mental ($p<0,05$) y salud general ($p<0,01$), existiendo correlación significativa negativa moderada con el dolor corporal ($p<0,01$). En el resto de dimensiones no se encontraron correlaciones significativas.

Tabla 56. Coeficientes de correlación de Spearman entre cMAIle y SF-36

Dimensiones cuestionarioSF-36	Coeficiente de correlación de Spearman r
Función física	0,569**
Rol físico	0,588**
Dolor corporal	-0,444**
Salud General	0,537**
Vitalidad	0,195
Función social	-0,081
Rol emocional	0,224
Salud mental	0,420*
Componente Físico	0,235
Componente Mental	0,133

**Correlación significativa a nivel de 0,01; *Correlación significativa a nivel de 0,05

En la Tabla 57 y 58 podemos observar la matriz de correlaciones de todos los cuestionarios utilizados en este estudio: cMAIle, SF-36 y EVA del EuroQol-5D.

Observamos una correlación moderada entre la puntuación global del cMAIle y el EVA del EuroQol-5D (Tabla 57).

Tabla 57. Matriz de correlaciones de los cuestionarios SF-36, cMAIle (6 dimensiones) y Puntuación EVA del EuroQol-5D

		SF36		cMAIle						
	EVA	PH	PM	1	2	3	4	5	6	Puntuación Global
EVA	1	0,017	,248(*)	0,324	,343(*)	0,201	,538(**)	0,202	0,066	,423(*)
PH		1	-,552(**)	-0,012	0,154	0,253	0,163	0,154	0,065	0,235
PM			1	0,204	0,147	0,091	0,078	-0,088	0,089	0,133
1				1	,726(**)	,522(**)	0,178	0,245	0,191	,710(**)
2					1	,600(**)	0,201	0,216	0,205	,758(**)
3						1	0,219	0,225	0,271	,726(**)
4							1	,402(*)	0,086	,556(**)
5								1	-0,136	,572(**)
6									1	,379(*)

**Correlación significativa a nivel de 0,01; *Correlación significativa a nivel de 0,05

PH: Índice global Componente Físico; PM: índice global componente Mental

Tabla 58. Matriz de correlaciones de los cuestionarios SF-36, cMAIle (Puntuación global) y Puntuación EVA del EuroQol-5D

	Euro Qol-5D	SF36										cMAIle
	EVA	FF	RF	DC	SG	V	FS	RE	SM	CF	CM	Global
EVA	1	,664(**)	,480(**)	-,703(**)	-0,221	0,148	0,091	,419(**)	,350(**)	0,017	,248(*)	,423(*)
FF		1	,483(**)	-,501(**)	-,270(*)	0,148	-0,019	0,112	,280(*)	,562(**)	-0,083	-0,083
RF			1	-,603(**)	-,373(**)	-0,012	-0,036	,325(**)	0,064	0,192	-0,022	,588(**)
DC				1	0,108	-0,096	-0,012	-0,211	-0,126	0,182	-0,097	-,444(**)
SG					1	0,090	0,057	-,336(**)	-0,133	0,065	-0,055	,537(**)
V						1	0,058	-0,107	,420(**)	0,040	,484(**)	0,195
FS							1	0,125	-0,008	-0,076	,287(*)	-0,081
RE								1	,442(**)	-,346(**)	,585(**)	0,224
SM									1	-,236(*)	,801(**)	,420(*)
CF										1	-,552(**)	0,235
CM											1	0,133
cMAIle												1

**Correlación significativa a nivel de 0,01; *Correlación significativa a nivel de 0,05

FF: Función física; RF: Rol físico; DC: Dolor corporal; SG: Salud general; V: Vitalidad; FS: Función social; RE: Rol emocional; SM: Salud Mental; CF: Componente Físico; CM: Componente Mental.

5.2.2.3. Validez. Sensibilidad al cambio

Los resultados recogidos en la Tabla 59 muestran las medias de las puntuaciones antes y hasta seis meses después de la cirugía. Observamos que antes de la intervención las puntuaciones más bajas corresponden a las dimensiones “actividad física” y “relaciones sexuales” y las más altas a “función social” con una puntuación global del cMAIle media de 0,30 (Regular CVRS con cMAIle). A los seis meses de la intervención las puntuaciones más altas corresponden a las dimensiones “social”, “comida” y “emocional”, con una puntuación global del 1,35 (Buena CVRS con cMAIle).

Tabla 59. Distribución de medias de puntuaciones antes de la cirugía y después

Escalas	Precirugía	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6
Emocional	0,0889	0,2056	0,2139	0,2111	0,2250	0,2306	0,2389
Actividad física	-0,1278	0,0806	0,0889	0,1417	0,1278	0,1528	0,1611
Función social	0,1944	0,2667	0,2611	0,2750	0,2833	0,2667	0,3000
Trabajo	0,1278	0,0972	0,1833	0,2111	0,1833	0,1861	0,2278
Relaciones sexuales	-0,139	0,0444	0,0889	0,0861	0,1028	0,0972	0,1306
Comida	0,033	0,2583	0,3028	0,3194	0,2833	0,2778	0,2972
Global	0,3028	0,9528	1,1389	1,2444	1,2046	1,2111	1,3556

Si analizamos la variación de los resultados de las puntuaciones medias por dimensiones y globales del cMAIle, desde el momento preoperatorio hasta los 6 meses de la cirugía, encontramos mejoría en todas las dimensiones del cMAIle, así como en la puntuación global. La dimensión que aparece con una mejoría más significativa es la dimensión física (diferencia de medias de 0,288) ($p<0,0001$), seguida de la relación con la comida (diferencia de medias de 0,264) ($p<0,0001$) y sexual (diferencia de medias de

0,144) ($p=0,018$), siendo la mayor diferencia obtenida con la puntuación global del cMAIle (diferencia de medias de 1,052) ($p<0,0001$) (Tabla 60).

Tabla 60. Comparación de medias de puntuación antes de cirugía y a los seis meses de la cirugía

	Media (desviación típica)	P
Emocional	-,15000 (0,27)	,002
Actividad física	-,28889 (0,40)	,000
Función social	-,10556 (0,26)	,019
Trabajo	-,10000 (0,33)	,080
Relaciones sexuales	-,14444 (0,35)	,018
Comida	-,26389 (0,25)	,000
Global	-1,05278 (1,40)	,000

En cuanto al efecto a los seis meses de la intervención el efecto es grande en la dimensión “comida”, “actividad física” y en la puntuación global del cMAIle; el efecto es medio en la dimensión “emocional”. El efecto es pequeño en las dimensiones “función social”, “trabajo” y “relaciones sexuales”. En tabla 61 y figura 23, se resume el efecto global así como el de cada escala.

Tabla 61. Media del efecto mensual hasta los 6 meses tras cirugía

Escalas	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6
Emocional	0,4701	0,5037	0,4925	0,5485	0,5709	0,6044
Actividad física	0,6877	0,7152	0,8894	0,8436	0,9261	0,9536
Función social	0,2611	0,2410	0,2912	0,3213	0,2611	0,3815
Trabajo	-0,0956	0,1739	0,2608	0,1739	0,1826	0,3130
Relaciones sexuales	0,1833	0,3230	0,3143	0,3667	0,3492	0,4540
Comida	0,9057	1,0846	1,1517	1,0063	0,9840	1,0623
Global	0,5970	0,7679	0,8649	0,8292	0,8343	0,9669

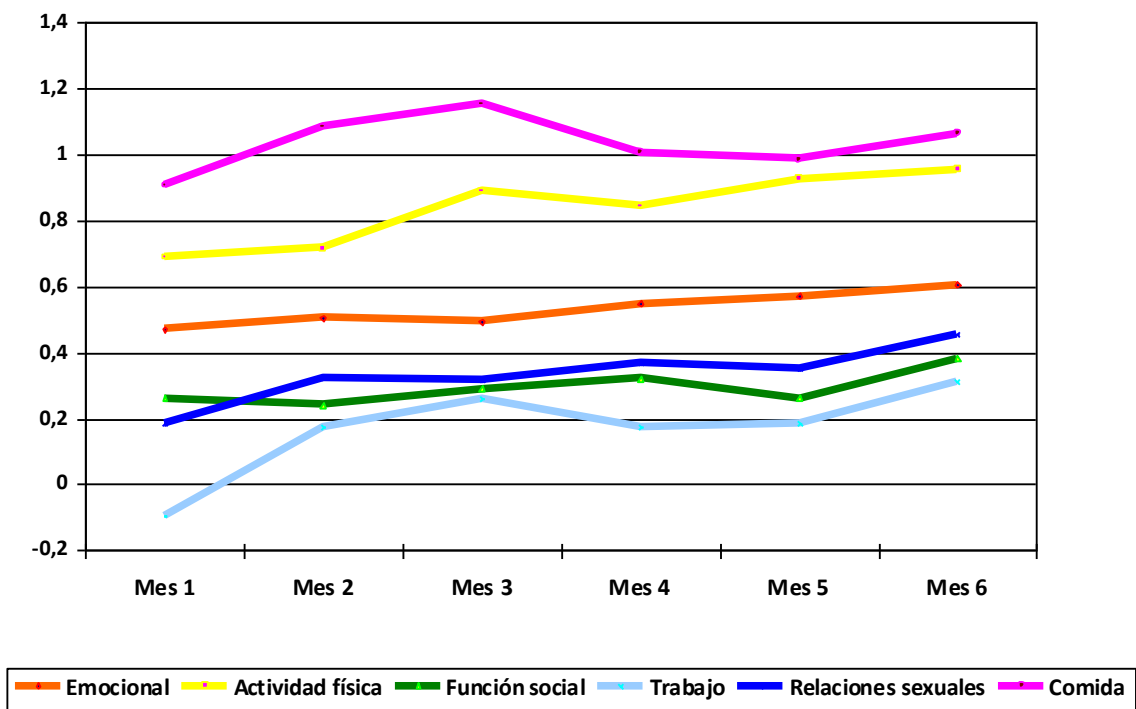


Figura 22. Efecto de la detección de calidad de vida hasta los 6 meses de la cirugía

De forma global observamos que el cuestionario detecta un efecto grande en la detección de calidad de vida tras cirugía hasta los 6 meses, siendo el efecto mayor a los 6 meses tras la intervención (Figura 24).

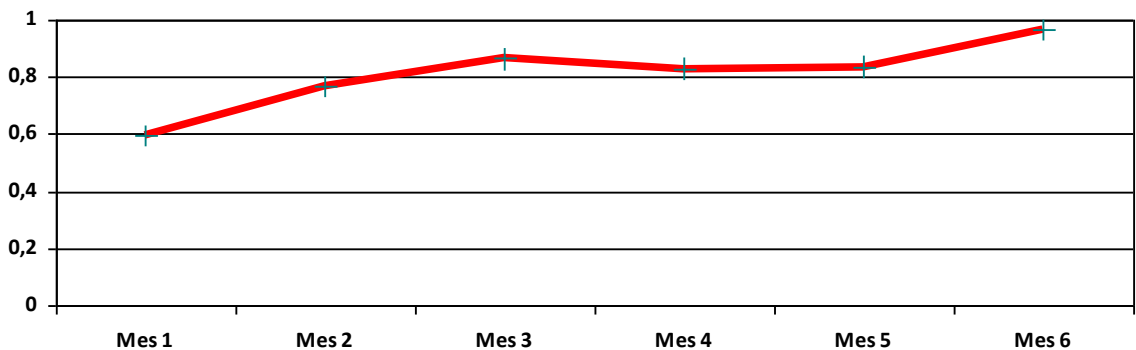


Figura 23. Sensibilidad al global del cMAILc

La Figura 25 es muy ilustrativa de la sensibilidad al cambio de los pacientes OM operados a los 6 meses de la intervención, en comparación del grupo de seguimiento de pacientes OM sin operar ($p<0,001$).

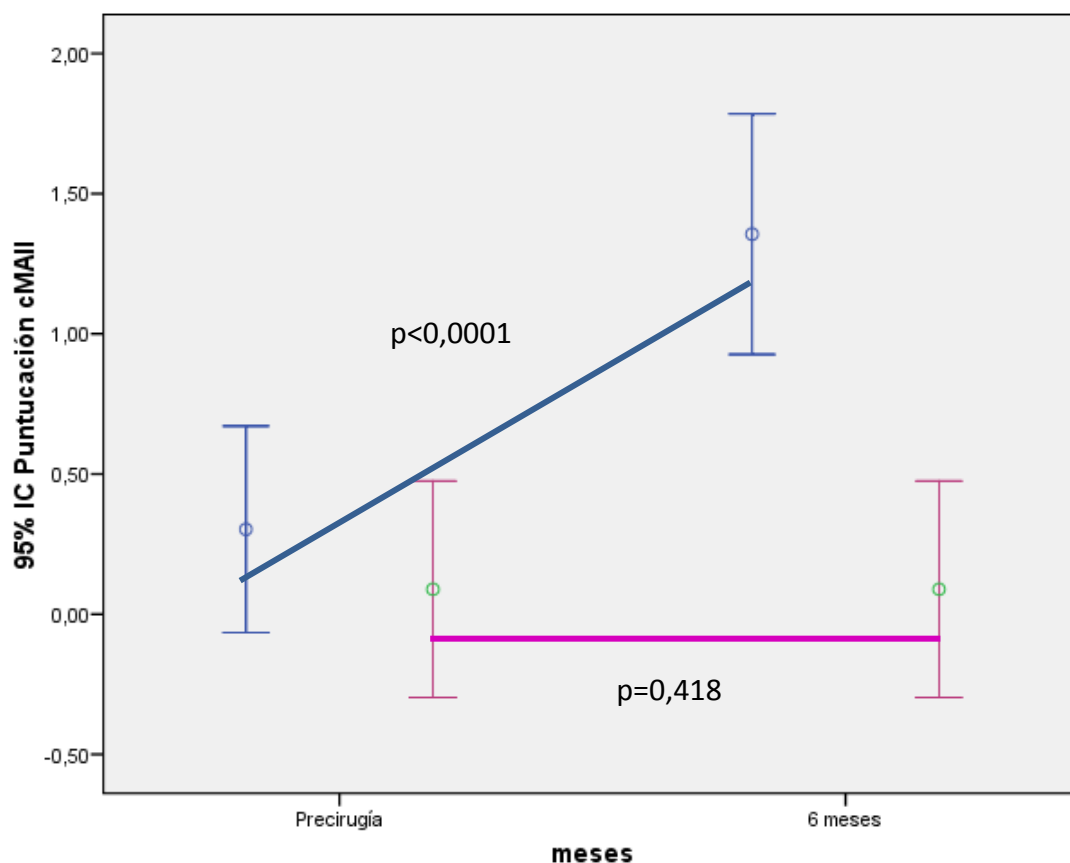


Figura 24. Sensibilidad al cambio antes y 6 meses después de cirugía

Si analizamos el perfil de los pacientes en función del tamaño del efecto en muy bajo y bajo ($<0,5$) y mediano alto ($>0,6$) (Tabla 62), observamos que no existen diferencias significativas al comparar el sexo, nivel de estudios, situación laboral, consumo de tabaco, IMC, SF-36. Encontramos diferencias próximas a la significación al comparar la

edad ($p=0,06$) y diferencia significativa en la puntuación del EVA del cuestionario EuroQol ($p=0,04$).

Tabla 62. Perfil de pacientes con OM antes de la cirugía con cuestionario EuroQol 5D, SF-36

Variables	Muy bajo-bajo efecto n (%)	Mediano-alto n (%)	p
Sexo (mujer vs hombre)	11(91,7)	18(75,0)	0,384
Edad*	48,67(9,3)	42,38(9,2)	0,062
Nivel de estudios			
No sabe leer ni escribir/sin estudios vs resto	8(66,7)	15(62,5)	1
Situación laboral			
Trabaja "vs" no trabaja	6(50,0)	16(66,7)	0,471
Estado civil			0,755
Soltero	2(16,7)	6(25)	
Casado/vive en pareja	9 (75)	15 (62,5)	
Divorciado/separado/Viudo	1 (8,3)	3 (12,5)	
Consumo de tabaco			
Si vs No	9(75,0)	12(50,0)	0,282
IMC*	49,167(7,02)	51,93(6,8)	0,263
EuroQol			
EVA preoperatorio	67,71(18,7)	55,52(15,1)	0,043
SF-36			
	55,42(30,01)	50,21(24,1)	0,578
Función Física	18,23(7,7)	14,58(10,8)	0,256
Rol Físico	31,92(16,6)	41,37(23,7)	0,225
Dolor Corporal	66,42(9,0)	66,08(12,5)	0,935
Salud General	70,31(20,3)	57,90(13,5)	0,074
Vitalidad	50,00(10,7)	45,31(12,7)	0,279
Función Social	17,36(11,5)	18,40(9,8)	0,779
Rol Emocional	72,50(11,6)	69,17(13,6)	0,472
Salud Mental			
	37,23(6,4)	37,19(3,8)	0,980
Componente Físico	39,98(7,3)	37,57(4,8)	0,242
Componente Mental			

* Datos expresados en media (DE)

VI. DISCUSIÓN

6.1. DISCUSIÓN DE LOS OBJETIVOS

Se ha intentado que la formulación de los objetivos de este estudio cumplan, en la medida de lo posible, las condiciones de: relevancia, aplicabilidad y factibilidad.

Relevancia

La obesidad se ha convertido en uno de los principales retos para la salud pública en el siglo XXI. El peso excesivo está asociado con efectos adversos sobre la salud, con un incremento del riesgo de muerte y una disminución de la calidad de vida.

El objetivo del tratamiento de la obesidad es la mejoría de estos parámetros a través de una pérdida ponderal adecuada y mantenida en el tiempo. De ahí la importancia de monitorizar los tratamientos, sobretodo en pacientes con OM. Siendo fundamental encontrar un método universal para valorar el resultado del tratamiento.

Si bien existen numerosos estudios que reflejan los resultados de los distintos tratamientos quirúrgicos aplicados a pacientes con OM, sería deseable que estos se realizaran mediante sistemas de evaluación global, que incluyeran todos los parámetros considerados relevantes, avalados por consensos de expertos.

En el año 1982, Reinhold realizó una revisión de las diferentes formas de evaluar el éxito o fracaso de un tipo de cirugía bariátrica, el bypass gástrico. En esta revisión en función de los resultados ponderales se categorizaban los resultados de la cirugía de excelentes a fracaso de la técnica (289).

En el Consenso SEEDO-SECO 2004, se consideró que la evolución del peso y en especial del IMC, como referente para conocer el éxito de una determinada técnica quirúrgica, definiendo resultado excelente cuando el $PSP > 75\%$ e $IMC < 30 \text{ kg/m}^2$. Pero además, en este consenso reconocían la necesidad de valorar la evolución de las comorbilidades, las complicaciones de la cirugía, la calidad de vida y los hábitos alimentarios (25).

El único sistema reconocido hasta la actualidad, que aúna las variables de resultados más importantes a la hora de valorar los resultados obtenidos tras realizar un tratamiento en pacientes con OM, en una única puntuación, es el sistema BAROS. Este nos ofrece una puntuación única, de los resultados más relevantes, ya que valora el PSP, las comorbilidades, la CV, la presencia de complicaciones en el postoperatorio y las reintervenciones (163).

Este sistema de puntuación incluye una de las variables importantes que se deben considerar cuando se evalúan los resultados: la calidad de vida. Ya que no debemos olvidar la opinión del paciente no sólo en la mejoría de sus comorbilidades sino también en su mejoría de CVRS, al ser este último también uno de los objetivos de la cirugía bariátrica.

Los cuestionarios de CVRS, como todo sistema de medida tienen que someterse a un proceso de adaptación a la cultura en la que va a ser utilizado y de validación del sistema adaptado para ver si mantiene las mismas cualidades psicométricas del cuestionario original.

Recientemente, ha habido una publicación de un estudio de validación de cMAII al español, no excluyendo esto la publicación de otros estudios de validación, siendo deseable que los resultados sean concordantes con otros publicados porque nos darían la pauta sobre los puntos fuertes y débiles del cMAII, con sus dimensiones y así, recomendar o apoyar la utilización o no del mismo (203).

Por otro lado, se podrían proponer futuras modificaciones al cMAII desde paneles de expertos sobre obesidad, para aumentar su potencia a la hora de valorar la calidad de vida en pacientes con OM.

Aplicabilidad

Aunque tanto a nivel nacional como internacional se han realizado y se están llevando a cabo estudios similares al nuestro, es necesario cuantificar de forma exacta la validez, fiabilidad y sensibilidad al cambio del cMAII para poder orientar la aplicabilidad del cuestionario dentro del sistema BAROS. Además, es importante compararse con otras comunidades y países para valorar el cMAII e intentar explicar las cualidades del mismo, ya que cada nueva ocasión en la que se utiliza el cMAII supone una nueva oportunidad para poner a prueba las expectativas que se tienen sobre el (224).

Factibilidad

Este trabajo se diseñó para cumplir los objetivos del mismo, por lo tanto, creemos que los resultados de nuestro estudio se ajustan razonablemente apoyando su factibilidad.

6.2. DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

6.2.1. ADAPTACIÓN TRANSCULTURAL

6.2.1.1. Adaptación conceptual del cuestionario de Moorehead-ArdeltII al español

La traducción de los elementos que forman un instrumento de medición de la CVRS debe ser especialmente meticulosa para no alterar el significado original de los ítems o preguntas. Esta debe ser conceptual más que literal, para lograr una equivalencia de significados entre la cultura en la que originalmente se desarrolló el cuestionario y la comunidad a la que se pretende adaptar. De forma que, la equivalencia conceptual deberá prevalecer sobre la equivalencia semántica. Por eso, la traducción literal perfecta de los ítems originales (equivalencia semántica) no será suficiente en muchas ocasiones (226,290,291).

En la actualidad el método utilizado para asegurar la equivalencia conceptual al realizar la adaptación transcultural de un cuestionario desarrollado en otra cultura diferente, se conoce como traducción retrotraducción (196,197,199,292).

La simple traducción de un cuestionario se considera insuficiente, debido a que, la equivalencia conceptual sólo se puede evaluar mediante las retrotraducciones al inglés y comparando cada ítem con el cuestionario original. Este procedimiento permite asegurar la máxima equivalencia conceptual de la versión española con la versión original del cMAII (210,211,213,217).

Es esencial asegurar un adecuado rigor metodológico en este proceso cualitativo, ya que permitirá la comparación de los resultados obtenidos entre los diferentes estudios en los que se emplea el cuestionario original y los adaptados a diferentes culturas e idiomas (201,209–211,226,292).

El proceso de adaptación transcultural que realizamos del cMAII al español para su uso en España, se desarrolló según las recomendaciones internacionales publicadas (199,209,210).

En nuestro estudio, se realizaron tres traducciones al castellano independientes. La obtención de varias traducciones tiene importancia, pues facilita el hallazgo de expresiones alternativas para los ítems objeto de la traducción. A su vez, varios traductores pueden detectar diferencias en la forma de entender o interpretar algunos ítems.

En este sentido, la incorporación de personas sin relación con la asistencia sanitaria, como se hizo en nuestro caso, aporta un punto de vista más cercano al ciudadano y menos medicalizado.

Por supuesto, el conocimiento del idioma, incluso de la variante hablada en el país donde se diseñó inicialmente el cuestionario (inglés americano, en nuestro caso), para comprender los giros o expresiones del cuestionario original y la comprensión lo más detallada posible del significado de las preguntas del cuestionario original son puntos clave para obtener un buen resultado.

En la publicación de Guillemin, que realiza una revisión de la adaptación transcultural

de cuestionarios y propone una guía para su realización, establece la necesidad, por ejemplo, de realizar la adaptación transcultural de cuestionarios desarrollados en EEUU, que se van a utilizar en Gran Bretaña (Tabla 63)(209).

Tabla 63. Ejemplos de adaptación transcultural de cuestionarios de CVRS originalmente desarrollados en inglés en EEUU (209).

Ejemplos	Cultura donde se utiliza un cuestionario		Idioma del cuestionario		País donde se utiliza un cuestionario		Requiere Traducción	Requiere adaptación transcultural
1	Misma cultura	Americana	Similar	Inglés Americano	Mismo País	EEUU	NO	NO
2	Otra cultura	Inmigrantes en EEUU de larga duración(Hispanos)	Similar	Inglés americano	Mismo País	EEUU	NO	SI
3	Otra cultura	Ingleses	Similar	Inglés británico	Otro País	Gran Bretaña	NO	SI
4	Otra cultura	Inmigrantes en EEUU de corta duración(Hispanos)	Otro idioma	Español	Mismo País	EEUU	SI	SI
5	Otra cultura	Francesa	Otro idioma	Francés	Otro País	Francia	SI	SI

Además, las peculiaridades de cada cuestionario, como son los dominios o dimensiones de salud evaluados, los tipos de escalas, etc., son las que finalmente marcan el nivel de complejidad que revestirá el proceso de adaptación.

Los autores del cMAII construyeron el cuestionario con la voluntad de facilitar el proceso de adaptación transcultural ya que los ítems abordan problemas comunes de los pacientes con OM, que simplifica en gran medida el proceso de adaptación transcultural.

Esta sencillez se puso de manifiesto en los resultados de nuestra adaptación del cMAII al español para su uso en España, ya que fue posible mantener todos los ítems, sin necesidad de buscar expresiones alternativas para sustituir algún ítem que no fuera aplicable a nuestra cultura. Además, los resultados de las traducciones directas y retrotraducciones que realizamos del cMAII, demostraron una excelente adaptación transcultural, por la calidad de las traducciones y retrotraducciones obtenidas y la evaluación final realizada por la Dra. Moorehead.

El método que utilizamos es estrictamente comparable a las adaptaciones de otros cuestionarios de amplio uso, al cuantificar igual que en estos la equivalencia y la dificultad para identificar expresiones equivalentes.

Las reuniones de consenso constituidas por el equipo multidisciplinar investigador, formado por un endocrinólogo, un preventivista, seis cirujanos bariátricos y un traductor, con una discusión activa de todos fue un punto decisivo.

La Dra. Moorehead, autorizó a nuestro equipo investigador el primer trimestre del año 2006 a realizar la adaptación transcultural y validación de su cuestionario (cMAII) al español para su uso en España; además de a nuestro equipo investigador, dió autorización al Dr. Sauerland en el año 2007, a realizar la adaptación del cMAII al español.

En la literatura vemos que algunos cuestionarios son adaptados a otra cultura por diferentes equipos investigadores, como en nuestro caso. Un ejemplo de ello ocurrió con el cuestionario *“Disabilities of the Arms, Shoulder and Hand”* (DASH) que es un instrumento específico de medición de la CV relacionada con los problemas del

miembro superior (293,294).

También ha ocurrido con cuestionarios genéricos como el “*Sickness Impact Profile*” (SIP) del que existen dos versiones en español: el Perfil de las Consecuencias de la Enfermedad, realizada por Badía y Alonso en 1994 y el Perfil del Impacto de la Enfermedad, realizada por Vázquez et al., en 1991 (220,221,268).

El interés creciente por medir la CVRS ha motivado la adaptación de muchos cuestionarios desarrollados en otros países para su uso en España, pero es importante constatar y evaluar que la metodología sea la adecuada, como se ha expuesto anteriormente. Los dos primeros puntos del índice GraQol, descritos ampliamente en la introducción nos muestran la importancia de este proceso (239).

Pasaremos a analizar como se ha realizado este proceso con diferentes cuestionarios que se han adaptado, para de este modo poder valorar la utilización o no de determinadas adaptaciones. El resumen de dichas evaluaciones se expone en la Tabla 64.

Depende del clínico o investigador la elección de un determinado cuestionario (instrumento de medición de la CV) y en esta elección, no debemos olvidar analizar “siempre” que se hayan desarrollado en otro país, cómo se ha realizado la adaptación a nuestro entorno e idioma, para posteriormente sobre esta adaptación valorar si se han estudiado sus propiedades psicométricas, en una muestra de pacientes del país donde se ha adaptado el mismo.

Desafortunadamente, habitualmente pasamos por alto la fase de adaptación evaluando solamente esta última fase de validación.

En el año 2009, Sauerland publicó la validación de una versión Checa, Alemana, italiana y española del cMAII, en pacientes con OM. En dicha publicación, centrándonos en la adaptación española que se realizó, nos llama la atención que no se aporta ningún dato de los “hablante nativo” (“*native speaker*”) que realizaron la traducción directa del cMAII, y si era uno o más. Desconocemos si era bilingüe para inglés americano ni si su origen era americano, país de origen del cMAII; porque en caso de ser bilingües podrían ser de nativos de habla inglesa de otro país diferente a EEUU.

Otro dato importante que no se comenta en su estudio, es que no sabemos el número de traducciones directas que se realizaron, si fue una o más, ni la profesión de las personas que realizaron dicha traducción directa.

Esto es relevante para valorar el uso del lenguaje común; si las realizaron personas dedicadas a la rama sanitaria o no. No aportando asimismo, ningún dato sobre la dificultad de dicha traducción directa, ni si realizaron alguna categorización de algún aspecto a tener en cuenta por los “hablantes nativos” que realizaron de las distintas traducciones.

En nuestra opinión, la carencia más importante de dicha adaptación transcultural de cMAII para su uso en España, es que no se realizó ninguna retrotraducción. En todos los artículos en que se realiza una adaptación transcultural de un cuestionario a otra lengua y país de origen distinto a donde se elabora un cuestionario, la retrotraducción

es el único método que nos permite evaluar la equivalencia conceptual que se ha obtenido con la adaptación realizada en otro país. Se realiza evaluando las retrotraducciones al inglés americano y comparando cada ítem con el cuestionario original. Este procedimiento permite asegurar la máxima equivalencia conceptual de la versión española con la versión original del cMAII (199,203,209).

En la publicación de Sauerland, únicamente se aporta el dato que las traducciones fueron comprobadas por los cirujanos de cada país *“Translations were checked for face validity and linguistic accuracy by the surgeons in each country”*. Además, tampoco aporta datos de las modificaciones o puntualizaciones que realizaron a las mismas, si es que se realizaron (295).

En el año 2010, Chi-Yang Chang, publicó una adaptación del cMAII en Taiwán. Analizando dicho artículo, únicamente refieren que se realiza traducción y retrotraducción por dos Médicos de Familia, no sabiendo si las mismas personas que realizaron la traducción, realizaron asimismo la retrotraducción, factor importante a valorar, porque no sabemos si los traductores y retrotraductores eran independientes o no; no aportando más información de si eran bilingües o no. Por la carencia de datos creemos que las mismas personas que realizaron la traducción realizaron asimismo la retrotraducción. Además, no especifican la dificultad en las traducciones y retrotraducciones o su categorización (296).

La última adaptación transcultural del cMAII a otro país, es la publicada en el 2012 por Charalampakis, de la adaptación al griego del cMAII. En esta publicación la adaptación transcultural sigue otra metodología diferente a las otras adaptaciones del cMAII realizada en otros países (295).

En la adaptación al griego del cMAII, la traducción directa, se realiza por un panel de médicos en los que se incluían cirujanos bariátricos e internistas, no aportando datos sobre si los mismos eran bilingües o no, para inglés americano y si ejercían su labor asistencial en EEUU.

Se realiza una única retrotraducción por una persona bilingüe oficial a inglés, no aportando datos sobre el origen americano o no. Refieren que las discrepancias que surgieron se resolvieron por consenso, no aportando ningún dato más de la categorización en cuanto a la dificultad de traducción o si se contactó con la Dra. Moorehead para que analizara todo el proceso de adaptación, como en nuestro estudio (297).

Si analizamos los estudios de adaptación transcultural del cMAII en diferentes países, observamos que no son comparables entre ellos, al no seguir el mismo método de adaptación transcultural del cMAII.

En nuestra opinión, los datos de la adaptación al español del cMAII publicada por Sauerland, no sigue la metodología que se recomienda internacionalmente para conseguir una adaptación transcultural adecuada, y por lo tanto obtener un cuestionario con las mismas características que el cuestionario original debido a que no ha realizado la fase más importante para evaluar la calidad de la traducción

realizada, que es la retrotraducción (199,209,211).

Al analizar la adaptación transcultural de otros cuestionarios de amplia difusión internacional, como es el SF36, realizada por Alonso et al., vemos que la traducción al español del cuestionario siguió un protocolo común en los 15 países que participaron en el proyecto internacional de adaptación del cuestionario original SF-36 [*“International Quality of Life Assessment “(IQOLA)*], basado en el método de traducción y retrotraducción por profesionales y la realización de estudios piloto en pacientes (197,206,210).

Si analizamos la metodología seguida en este estudio con el nuestro vemos que son comparables. El cuestionario original americano SF-36, fue traducido al español por dos personas bilingües (de origen español residentes en EEUU, con experiencia clínica), que además, valoraron la dificultad para encontrar una expresión española conceptualmente equivalente a la original. Ambas traducciones fueron discutidas por los traductores y uno de los investigadores, hasta alcanzar un consenso. Otras dos personas bilingües evaluaron la equivalencia cultural, la naturalidad y la claridad de cada una de las frases y opciones de respuesta llegando a una primera versión adaptada. Posteriormente para evaluar la equivalencia de esta versión se realizaron tres actividades diferentes.

En primer lugar, la versión adaptada se retrotradujo al inglés por dos personas bilingües (lingüistas de origen norteamericano que vivían en España). Sus dos retrotraducciones fueron consensuadas y comparadas con la versión original por el

grupo de expertos norteamericanos que coordinaba el IQOLA, quienes señalaron algún ítem o palabras que no parecían tener una completa equivalencia conceptual con el original. En segundo lugar, se realizó una reunión con los investigadores de todas las versiones existentes en los distintos países, durante el cual se intentó armonizar el contenido del cuestionario en los casos en que había diferentes expresiones alternativas del mismo concepto. En tercer lugar, se realizaron estudios piloto, para valorar la comprensibilidad y la factibilidad de administración del cuestionario (197).

En nuestra adaptación del cMAII, la variabilidad de las puntuaciones asignadas a la dificultad de traducción de los ítems fue entre 0-2 (0=ninguna dificultad, 10=máxima dificultad); la equivalencia conceptual entre un ítem traducido y el original no se situó por debajo del 8 en ningún caso, [expresar el contenido de las preguntas (0=equivalencia mínima, 10=equivalencia máxima)]. En la adaptación del SF-36 las puntuaciones asignadas a la dificultad de traducción de los ítems fue entre 5-45 (0=ninguna dificultad, 100=máxima dificultad); la equivalencia conceptual entre un ítem traducido y el original no se situó por debajo del 80 en ningún caso, [expresar el contenido de las preguntas (0=equivalencia mínima, 100=equivalencia máxima)].

Si analizamos cómo se realizó la adaptación del cuestionario EuroQol-5D, vemos que en 1992, un grupo de españoles se unió al proyecto del EuroQol-5D y se adaptó este cuestionario para su uso en España. De acuerdo con las recomendaciones internacionales, se realizó una traducción, retrotraducción del cuestionario original por individuos bilingües: dos traductores españoles realizaron las dos versiones en

español, que fueron traducidas de nuevo al inglés por dos traductores diferentes. Los ítems fueron discutidos y consensuados entre el equipo investigador y los traductores (232,298).

El índice de la calidad de vida gastrointestinal, también conocido por sus iniciales GIQLI (*"Gastrointestinal Quality of Life Index"*) es un cuestionario desarrollado a principios de los 90 con la intención de evaluar CVRS en pacientes con síntomas gastrointestinales, tanto del tracto superior como inferior, e incluye áreas de la salud que habitualmente están afectadas en los pacientes que sufren patologías gastrointestinales. Se ha empleado en diversas patologías gastrointestinales o procedimientos médicos o quirúrgicos. De alguna manera podría considerarse un cuestionario mixto, entre genérico y específico (299).

Para la adaptación transcultural se empleó la versión original alemana proporcionada por el autor de la misma. Se realizó traducción al español por dos personas con conocimientos de alemán, pero cuya lengua materna era el español. Una tercera persona realizó la retrotraducción al alemán, la cual se comparó con la versión alemana original (300).

En la Tabla 64 podemos comparar de forma resumida la metodología seguida en algunos cuestionarios que se han adaptado para su uso en España (221,268,293,294,301–306).

Tabla 64. Evaluación de la adaptación transcultural de cuestionarios para su uso en España según las recomendaciones de internacionales de expertos en la adaptación transcultural de cuestionarios

Cuestionarios	Datos de los traductores		Número de traducciones directas	Consenso de traducción directa	Datos de retrotraductores		Número de retrotraducciones	Consenso de retroraductores	Evaluación por autor origina
	Sin especificar	Si eran de del país donde se adaptó y bilingües del país donde se originó el cuestionario			Sin especificar	Si eran del país de origen del cuestionario y bilingües para el país donde se adaptó			
cMAII Europea	Dudoso	Se desconoce	Desconocido	Desconocido	No	No	No	No	No
CMAII Taiwán	Dudoso	Se desconoce	2	Desconocido	Dudoso	Desconocido	2	Desconocido	No
CMAII Grecia	Dudoso	Se desconoce	Desconocido	Desconocido	Si	¿Americanos?	1	No necesario	No
SF-36	No	Si	2	Si	No	Si	2	Si	Si
EuroQol-5D	No	Si	2	Si	No	Si	2	Si	Si
SIP	No	Si	3	Si	No	¿Americanos?	3	Si	Si
CHIP-CE	No	Si	2	Si	Si	¿Americanos?	1	No necesario-	Si
GDS	No	SI	3	Si	No	¿Americanos?	3	Si	No
GIQLI	No	Si	2	Si	SI	Desconocido	1	No necesario	No
WOMAC	No	Si	3	Si	No	¿Americanos?	2	Si	No
DASH	No	Si	2	Si	No	Si	2	Si	No
COOP/WONCA	No	Si	2	Si	No	¿Americanos?	6	Si	No
CER	No	Si	2	Si	No	¿Americanos?	2	Si	No
OARS	No	Si	5	Si	No	Si	3	Si	Si
NHP	No	SI	2	Si	No	SI	2	Si	Si

Así, podemos analizar como se ha realizado el proceso en diferentes publicaciones y si han seguido las recomendaciones internacionales de adaptación transcultural de cuestionarios; el proceso de traducción supone la realización, de al menos dos traducciones del cuestionario original al español por individuos bilingües de origen español, seguido por una reunión de consenso entre traductores e investigadores, la realización de una retrotraducción de la versión española consensuada por dos traductores bilingües nativos del país donde se desarrolla el cuestionario originalmente, una reunión de consenso entre el traductor y los investigadores, y finalmente una revisión de todo el proceso por los autores originales.

La equivalencia conceptual es un requisito importante para poder interpretar adecuadamente las evaluaciones realizadas de un instrumento de medida del estado de salud. Además, resulta indispensable para poder replicar estudios y, sobre todo para poder realizar estudios internacionales (199,209,307).

Si bien el proceso de evaluación de las características métricas de los cuestionarios de CVRS está bien estandarizado y goza de cierta difusión, no ocurre lo mismo con el proceso de traducción y adaptación. Con frecuencia esta cuestión se omite, se menciona de forma superficial o se esquematiza en exceso en las publicaciones, mientras que la información sobre las características métricas de la nueva versión suele ser amplia y detallada.

Esto implica por una parte, carecer de la información necesaria para evaluar el procedimiento seguido en la adaptación transcultural, considerada de gran interés por

los expertos y, por otra, una falta de difusión de la metodología utilizada para tales fines, aspectos que no contribuyen a mejorar la calidad del proceso.

Conviene recordar que sólo un alto nivel en la calidad de la adaptación transcultural puede garantizar la equivalencia conceptual de la versión adaptada con el cuestionario original. Para mejorarla, se han realizado notables esfuerzos para tratar de estandarizar los procedimientos de adaptación transcultural de los cuestionarios (209,215,308).

En esta misma línea algunos cuestionarios han sido adaptados, a diferentes países y culturas mediante un proceso común en coordinación con los autores, para mejorar la estandarización y calidad de las nuevas versiones (193,206).

6.2.1.2. Adaptación de las viñetas del cuestionario de Moorehead-Ardelt II para su uso en España

No hemos encontrado en la literatura ningún cuestionario en el que se haya realizado adaptación de las viñetas a la cultura en la que va a ser utilizado el cuestionario. Una razón puede ser que existen muy pocos cuestionarios en los que existan viñetas o figuras acompañando a los ítems o preguntas. Normalmente, las viñetas acompañan a los cuestionarios cuando se aplican a población infantil o con bajo nivel de escolarización, para así reforzar la comprensión de los ítems mediante información no verbal. Por ello, las viñetas suelen tener trazos simples y figuras uniformes en todo el cuestionario.

Un ejemplo, es el cuestionario de perfil de salud infantil (*“Child Health and Illness Profile-Child Edition, CHIP-CE”*) que fue desarrollado en EEUU como instrumento genérico que mide la salud percibida de niños/as de 6-11 años, capaz de captar las dimensiones más relevantes de la salud infantil. La versión infantil viene acompañada de dos figuras ilustrativas en los extremos de las categorías de respuesta (5 opciones de respuesta), para facilitar las respuestas de los niños/as (Figura 26). Las figuras se diseñaron en los EE.UU para facilitar la comprensión del contenido de las preguntas por parte de los niños y para que se identificaran con el género como con la edad del niño; estando representando un personaje en todo el cuestionario (301).

Durante las 4 últimas semanas,
¿Cuántos días has hecho juegos de moverse mucho o deporte?



○
Ningún
día

○
Muy
pocos días

○
Algunos
días

○
Casi todos
los días

○
Todos
los días

Durante las 4 últimas semanas,
¿Cuántas veces comieron tus padres contigo?



○
Ningún
día

○
Muy
pocos días

○
Algunos
días

○
Casi todos
los días

○
Todos
los días

Durante las 4 últimas semanas,
¿Cuántos días has corrido mucho mientras jugabas o hacías deporte?



○
Ningún
día

○
Muy
pocos días

○
Algunos
días

○
Casi todos
los días

○
Todos
los días

Durante las 4 últimas semanas,
es te sentiste realmente preocupado?



○
Ningún
día

○
Muy
pocos días

○
Algunos
días

○
Casi todos
los días

○
Todos
los días

Figura 25. Perfil de salud infantil (*“Child Health and Illness Profile-Child Edition, CHIP-CE”*)

Otro cuestionario que contiene dibujos en las opciones de respuesta son las láminas COOP/WONCA. Las láminas COOP/WONCA reflejan la percepción que el paciente tiene de su capacidad funcional. La primera versión (láminas COOP) constaba de nueve láminas que cubrían nueve dimensiones de función o bienestar (309).

En 1988 un Comité de la *“World Organization of Nacional Colleges, Academies and Academia Associations of General Practitioners/Family Physicians”* (WONCA) revisó la láminas COOP y decidió reducirlas a seis láminas fijas y una opcional (la relativa al dolor). Los títulos de las láminas y las preguntas se modificaron y los dibujos se simplificaron al máximo.

Cada lámina contiene un ítem que se refiere al estado funcional y cada ítem cubre una dimensión. Hay cinco posibles categorías de respuesta para cada ítem, que están ilustradas por un dibujo muy simple, que representa el correspondiente nivel de bienestar o función (Figura 27). Hay que tener en cuenta que la información visual es rápidamente procesada e integrada. El incluir ilustraciones puede ayudar a los pacientes a describir su estado de salud más exactamente. Por otra parte, las láminas con dibujos hacen la participación más atractiva y agradable.

W1 FORMA FÍSICA Durante las 2 últimas semanas... ¿Cuál ha sido la máxima actividad que pudo realizar durante al menos 2 minutos?			W4 ACTIVIDADES SOCIALES Durante las 2 últimas semanas... ¿Su salud física y estado emocional han limitado sus actividades sociales con la familia, amigos, vecinos o grupos?		
Muy intensa (por ejemplo, correr deprisa)		1	No, nada en absoluto		1
Intensa (por ejemplo, correr con suavidad)		2	Ligeramente		2
Moderada (por ejemplo, caminar a paso rápido)		3	Moderadamente		3
Ligera (por ejemplo, caminar despacio)		4	Bastante		4
Muy ligera (por ejemplo, caminar lento o no poder caminar)		5	Muchísimo		5

Figura 26. Láminas COOP/WONCA

En el caso del cMAII, preguntamos a la Dra. Melodie Moorehead cómo había sido el proceso de elección de las figuras que acompañaban a cada ítem. Según nos refirió las viñetas se seleccionaron entre figuras que aparecían en Internet y por ello asumieron que no precisan adaptación a ninguna cultura, al ser este un medio de comunicación internacional. Además, en el estudio de validación que realizó Moorehead y Ardelt en la publicación en el 2003, refieren que la utilización de figuras con colores, hace al cuestionario, más fácil de usar (*"user-friendly"*), divertido de completar y no influenciado por la cultura. Afirman que ésta era una de las razones por la que el cuestionario era rápidamente aceptado en diferentes países y culturas, no existiendo ningún estudio anexo que corrobore estas afirmaciones (178).

Por ello, nos propusimos que sería conveniente si nuestro objetivo era realizar la adaptación transcultural en España, valorar la comprensión de las viñetas por la

población española; ya que estas corresponden al lenguaje no verbal del cuestionario facilitando la comprensión verbal (escrita) del mismo.

Las ilustraciones deben facilitar la comprensión de los textos ayudando a producir un modelo mental de la información contenida en éstos. Esto sólo se cumple si existe una correcta interpretación de las imágenes, debido a que la polisemia de la representación gráfica no garantiza que los lectores establezcan por sí mismos los vínculos necesarios entre los conceptos representados y los textos que les acompañan.

La incorporación de figuras estimula la construcción de representaciones mentales que a su vez integran la representación verbal o proposicional del contenido de cada pregunta formulada en un cuestionario. Además, lo hacen atractivo a la hora de cumplimentarlo porque la información visual de símbolos o figuras se procesa más rápidamente que la escrita al debido a que el procesamiento escrito se realiza de modo secuencial (310).

Las recomendaciones habituales para administrar un cuestionario es que estos deben ser comprensibles por personas con bajo nivel de escolarización, que sepan escribir (cuestionario EuroQol-5D a partir de 6 años y SF-36, de 14 años) para poder utilizarlos de forma general en la población. Por ello, decidimos pasar las viñetas originales a un grupo de niños españoles de 10-12 años.

Tras comprobar que los ítems 2, 5 y 6, las viñetas o figuras eran elementos de confusión que no ayudaban a la comprensión de las preguntas, decidimos realizar la

adaptación de las mismas. Debido a que se puede poner de manifiesto que en diferentes viñetas o dibujos más complejos, la confusión entre realidad –plano figurativo– y conceptualización –plano simbólico– puede suponer una distracción para la comprensión de las preguntas del cMAII, aumentando el riesgo de interpretaciones erróneas.

6.2.1.3. Estudio piloto de adaptación de las viñetas del cuestionario de Moorehead-Ardelt II para su uso en España

Toda adaptación precisa realizar una prueba piloto del cuestionario adaptado en un grupo de pacientes con similares características a la población diana en la que se vaya a utilizar. En nuestro caso utilizamos una muestra piloto de 40 pacientes. Tras enviar a la Dra. Moorehead los resultados de la adaptación al español del cMAII para su uso en España, con las viñetas adaptadas a nuestro país, no autorizó realizar el cambio de las mismas, debido a que consideraba fundamental mantener la uniformidad de apariencia del cMAII. Por ello, a pesar de los resultados obtenidos, aceptamos la recomendación de la autora original del cuestionario, la Dra. Moorehead y por tanto realizamos el estudio piloto de la adaptación al español del cMAII para su uso en España con las viñetas originales, como se expone en el siguiente apartado.

6.2.1.4. Estudio piloto de la versión adaptada al español del cuestionario de Moorehead-Ardelt II para su uso en España

La última fase de la adaptación, consiste en la utilización del instrumento traducido en

una muestra de pacientes con las mismas características de aquellos a los que va dirigido, es decir, pacientes españoles con OM y operados de OM. En este proceso hay que determinar posibles dificultades de comprensión tanto del texto de las preguntas, como de posibles connotaciones culturales específicas que no sean aplicables al nuevo contexto cultural. En el caso de aparecer estas circunstancias es necesario proceder a una nueva redacción de los ítems o preguntas. Además hay que evaluar la viabilidad (192,203,209,215,311).

La adaptación española publicada por Sauerland en 2009, no realiza ningún estudio piloto de la versión adaptada al español. Por lo tanto no se valoró la comprensión ni la viabilidad de su adaptación a la cultura e idioma español del cMAII (295).

En la adaptación realizada del cMAII en Taiwán, el estudio piloto lo realizan sobre 5 pacientes con OM, no aportando resultados sobre dicho estudio, ni de comprensión ni de viabilidad (296).

La adaptación griega no realiza ningún estudio piloto de la versión griega del cMAII, por ello una posible limitación a su estudio sea que al igual que las otras adaptaciones del cMAII a distintas lenguas, no se ha evaluado ni la comprensión ni la viabilidad (297).

Sin embargo, si comparamos lo realizado en otros estudios, observamos que en la adaptación transcultural del cuestionario SF-36 se realizaron estudios piloto en

diferentes países con diversos grupos de pacientes crónicos para valorar la comprensión y la factibilidad de administración del cuestionario. Además, se realizó un estudio en 47 individuos, para la calibración de las opciones de respuesta del cuestionario, que demostró una alta equivalencia con la versión original americana (197).

En la adaptación del cuestionario EuroQol-5D al español se realizó una prueba piloto en 10 pacientes y 10 individuos aparentemente sanos y mostró que la traducción era satisfactoria. Asimismo se realizó un estudio piloto en 600 individuos que permitió comprobar que la tarea de valoración de los estados de salud resultaba complicada para la mayoría de los encuestados, y se decidió obtener valores para un grupo de población en presencia de personal entrenado (240,298).

En la publicación de la adaptación realizada por Martínez de la Iglesia et al., de la versión española del cuestionario de Yesavage abreviado (GDS) para el despistaje de depresión en mayores de 65 años, puntualiza que finalmente después de revisión de la versión adaptada con traductores y retrotraductores se realizó un estudio piloto en 20 personas concretándose la versión definitiva adaptada al español (302).

En la adaptación del cuestionario GIQLI, se realizó un estudio piloto en 12 personas para valorar la comprensión del cuestionario (300).

La adaptación del cuestionario WOMAC, finalizó con la realización de un estudio piloto

en 20 enfermos ambulantes afectados de artrosis sintomática de cadera y/o rodilla, para valorar el grado de cumplimentación y la compresión de cada ítem. Se demostró una buena compresión de todos los ítems y no se detectaron dificultades en la utilización de escalas (303).

Tras la obtención de la versión prefinal del cuestionario DASH, se realizó una prueba piloto en 15 pacientes con diferentes procesos que afectaban al miembro superior. Tras la cumplimentación del cuestionario se mantuvo una entrevista abierta con los enfermos para identificar dificultades en la compresión de las preguntas y valorar si habría que modificar alguna expresión. Tras esta fase se elaboró la versión española definitiva del DASHe, que se utilizó en el estudio de validación (293).

El estudio piloto de la adaptación transcultural de las láminas COOP/WONCA, se realizó a partir de la primera versión de traducción directa del cuestionario con una muestra aleatoria de 63 pacientes que acudieron a la consulta de un Centro de Salud urbano de Alicante. Una vez cumplimentado el cuestionario se anotaron las objeciones, modificaciones y sugerencias que se consideraron oportunas. Posteriormente se realizó una reunión de consenso y tras analizar y discutir los resultados, se obtuvo una versión para realizar seis retrotraducciones (304).

La versión piloto del cuestionario de la enfermedad renal fue administrada a 10 pacientes de hemodiálisis para valorar su comprensión y la factibilidad de administración. A partir de los datos así obtenidos, tres de los autores, un médico, un

nefrólogo y dos enfermeras de diálisis, revisaron esta versión piloto del cuestionario y realizaron una serie de propuestas de modificación, que tras ser examinadas por el equipo inicial, dieron lugar a la versión adaptada del cuestionario (312).

La versión preliminar española del cuestionario de la disfunción relacionada con la enfermedad fue pasada a un grupo piloto de 50 pacientes que acudían a la consulta para valoración de su invalidez permanente. A estos se les interrogó sobre la dificultad de comprensión de los ítems, y en su caso, que propusieran versiones alternativas (221).

Estos son algunos ejemplos en los que siguiendo la metodología recomendada del proceso de adaptación transcultural esta culmina con un estudio piloto, verificando con ello la adecuada comprensión y viabilidad del cuestionario en la población a la que va dirigido.

Los resultados de nuestro estudio piloto nos muestran que el proceso de adaptación transcultural ha culminado con la obtención de un cMAII adaptado a la cultura e idioma español con una aceptabilidad/comprendibilidad del 100% y una viabilidad de 32,7(20,1) segundos y por tanto, idóneo para su utilización en pacientes españoles Obesos Mórbidos e intervenidos de OM.

6.2.2. VALIDACIÓN

6.2.2.1. Análisis descriptivo de la población de estudio

6.2.2.1.1. Población de estudio

Los datos muestrales de los diferentes estudios encontrados en la literatura, son similares al de nuestro estudio, lo que apoyaría la ausencia de error de muestreo (295–297) (Tabla 65).

En nuestra muestra, analizando la distribución por grupos de edad y sexo se observó, una edad media de 46 años (DE 11,6) con un 73,6% de mujeres. La media de peso fue de 127,4 (22,8) kg con un IMC medio de 48,7 (7,1). Analizando las comorbilidades en comparación con otros estudios un 31,9% de nuestros pacientes padecen DM2, siendo la comorbilidad más frecuente la HTA (55,6%), seguida de la dislipemia (44,5%) y un 30% padecían osteoartrosis grave en articulaciones de carga.

En las otras validaciones publicadas del cMAII, no aportan datos sobre el estado civil, nivel de estudios, situación laboral, hábitos de alimentación, datos de estilo de vida, estado hormonal, por lo que no podemos comparar estas características con la población muestreada en otros estudios.

En la validación europea realizada por Sauerland, los datos de la población de estudio son globales, no especificando los datos de la muestra de España, República Checa, Alemania o Italia. En esta muestra europea un 78,6% eran mujeres con un IMC que variaba de 17-75 (media de 46 en el preoperatorio y 34,9 en el postoperatorio). No se aportan datos de edad de los pacientes.

Refieren que el periodo de reclutamiento fue de agosto a diciembre de 2007, pero no se especifica en qué momento del postoperatorio se evalúan, sólo que se evalúan a

partir de los 3 meses, por tanto probablemente la evaluación de los pacientes no se ha realizado en todos en el mismo momento del postoperatorio; sino en cada paciente en momentos diferentes.

En cuanto a la presencia de comorbilidades que analizan, los pacientes de la muestra estudiada presentan en un 33% enfermedad cardiovascular, un 11% DM2, otras enfermedades metabólicas en un 20%, enfermedad pulmonar en 13% y 26% artritis de rodilla. (295).

En la validación realizada en Taiwán del cMAII, el reclutamiento de pacientes fue similar al realizado por Sauerland, ya que se incluyeron en este estudio a los pacientes que acudieron a consulta durante el periodo enero 2007 a julio 2008, tanto antes como después de la cirugía.

Los datos globales de pacientes OM sin operar y operados fueron: una edad media de 31(9,8) años, un 69% eran mujeres, con un IMC preoperatorio 38,9(9,2) y postoperatorio 32,6(6,9). En cuanto a la presencia de comorbilidades en el preoperatorio, en este estudio un 14% presentaba DM2. (296).

En la validación al griego del cMAII, los datos globales de pacientes OM sin operar y operados fueron: edad media de los pacientes de 38,8 (11) años, con un 65,1% de mujeres. El IMC medio preoperatorio fue de 46,8 (8,7) y postoperatorio de 35,6(6,5). El periodo de reclutamiento de 6 meses no aportando datos de fecha de inicio o finalización del reclutamiento y al igual que en el estudio de la validación realizada en Europa y en Taiwán no se sabe en qué momento del postoperatorio es la recogida de

la información en cada paciente (297).

Tabla 65. Datos sociodemográficos preoperatorios de todas las validaciones del cMAII (295–297).

	Sexo (%Mujeres)	Edad (años)*	IMC	Comorbilidad más frecuente	DM2
Nuestro estudio	73,6	46(11,6)	48,7(7,1)	HTA : 55,6%	31,9%
cMAII Europeo	78,6	Desconocido	46	Enfermedad cardiovascular: 33%	11%
cMAII Taiwán	66	31,6(10,4)	38,9(9,2)	No registrado	14%
cMAII Grecia	46,4	36(10,9)	46,8(8,7)	No registrado	No registrado

*Datos expresados en Media y DE

Por otro lado, se ha podido producir un sesgo de selección por efecto del “voluntario”. Los pacientes en lista de espera quirúrgica para OM están muy motivados frente a la intervención de OM, además suelen ser personas con alguna comorbilidad, y dado que se les va a estudiar con más detalle, pueden ser personas más enfermas y por tanto, más motivadas a participar. El resultado de ello puede conducir a una peor calidad de vida.

Analizando la percepción de la CVRS con el cMAIIe, en los pacientes OM de nuestra muestra antes de operarse, observamos que un un 60% de ellos presentaban regular CV. Analizando si existían diferencias de puntuación en el cMAIIe, por edad, sexo, nivel de estudios, situación laboral, estado civil y consumo de tabaco e IMC, no encontramos diferencias significativas.

Aunque no existían diferencias significativas los pacientes sin estudios o que no sabían

ni leer o escribir tenían una peor CV (Tabla 31). Probablemente esto se deba a que los pacientes con mayor nivel de educación probablemente tienen acceso a trabajos de mayor calidad, más remunerados y tienen más mecanismos de defensa frente a la marginación, que hace que su salud percibida o CVRS sea mejor que aquellos con menor nivel cultural que probablemente están en situación de marginación, teniendo una peor percepción de su CVRS.

El único estudio de las validaciones del cMAII que presenta los valores de la CV con cMAII, es la validación al griego. En este estudio los pacientes en el preoperatorio presentaban de media al igual que en nuestra muestra una regular CV con el cMAII (297).

Khawali et al., en 2012 publican un estudio en el que se utiliza el cMAII para evaluación de los resultados de CV. En esta publicación observamos que los pacientes en el preoperatorio también presentan al igual que en nuestro caso una regular CV con el cMAII. La muestra de pacientes es similar a la nuestra con una edad media de 43 años, un 58,5% de mujeres, un IMC medio en el preoperatorio de 52,3, siendo la HTA al igual que en nuestra muestra la comorbilidad más prevalente (73,1%) (169).

Si analizamos en nuestra muestra, la percepción de la CVRS con el SF-36, las puntuaciones globales en pacientes OM sin operar son bajas tanto para la valoración del componente físico (37,5) como mental (38,6) sin que existan diferencias significativas entre ambos; estos resultados son concordantes con los datos de la

validación al griego del cMAII, existiendo en ese estudio una puntuación global para el componente físico de 42,1(9,3) y para el componente mental de 43,5(13,8). Ni la validación europea de Sauerland ni la validación realizada en Taiwán aportan datos al respecto (297).

Los resultados del estudio brasileño muestra una puntuación global del componente físico entorno a 38 y del componente mental de 41, siendo superponibles a los de nuestro estudio (169).

En España existen datos poblacionales del cuestionario SF-36. Los datos fueron obtenidos a partir de las respuestas del cuestionario SF-36 en 9.151 españoles mayores de 18 años y publicados en 1998, posteriormente en el año 2003, se ha ampliado este estudio a la población española mayor de 60 años de edad; de manera que se dispone de valores de referencia válidos y precisos hasta edades avanzadas (mayores de 85 años) (313,314).

Si comparamos los resultados de pacientes OM de nuestra muestra con datos de referencia de 1998 de la población española, observamos por grupos de edad y sexo, que para todas las dimensiones las puntuaciones medias son ostensiblemente más bajas, reflejando una peor CVRS de los OM en comparación con la población general (Tabla 66-67)

En varones observamos que de 18-34 años las puntuaciones más altas corresponden a la función física, mientras que para edades entre 35-75 años corresponden a la salud

mental. En contraposición la dimensión más afectada evaluada con el SF36 para grupos de 18-24 es el dolor corporal, de 25-44 años la vitalidad y a partir de 45 años la salud general.

En nuestra muestra de OM en el estudio preoperatorio analizando por grupos de edad y sexo, observamos que en los varones de 18-64 años, el rol físico corresponde a las puntuaciones más bajas, a diferencia del grupo de 65-74 años que corresponde a la dimensión de dolor corporal. Mientras, que la dimensión menos afectada corresponde a la dimensión salud mental para edades entre 18-24, 35-44 y 55-74 años. Los grupos de edad comprendida entre 25-34 y 45-54 años la dimensión más afectada es la salud general (Tabla 66).

Estos resultados reflejan que en nuestra muestra de varones OM la dimensión más afectada es el rol físico y el dolor corporal, y las menos afectadas son la salud mental, y en grupos de edades medias la salud general (Tabla 66).

Tabla 66. Percentiles y media de puntuaciones del Cuestionario de Salud SF36 según edad en varones, antes de la cirugía en nuestra muestra y valores de referencia de la población española 1998.

GRUPOS EDAD-VARONES												
	18-24		25-34		35-44		45-54		55-64		65-74	
	OM n=2	Datos Población	OM n=1	Datos Población	OM n=5	Datos Población	OM n=5	Datos Población	OM n=5	Datos Población	OM n=1	Datos Población
FF Media (DE)	70 28,3	97,8 8,9	55	97,4 10,0	64 35,6	94,5 14,2	43 36,7	90,3 17,1	48 39,5	81,7 23,5	30	68,9 27,6
RF Media (DE)	15,6 13,3	93,2 22,9	18,7	93,8 22,3	15,0 13,7	90,9 28,0	11,2 9,3	87,6 30,4	10 13,7	79,4 38,4	25	75,5 40,4
DC Media (DE)	63 15,6	88,5 20,2	44	89,4 19,8	46,4 26,6	87,4 22,3	55,6 32,2	81,0 26,0	49,6 42,3	77,6 30,2	21	76,7 28,4
SG Media (DE)	43,5 4,9	79,7 15,4	87	78,6 16,6	62 7,1	74,5 19,1	74,6 8,4	70,9 19,6	60 13,0	63,2 23,7	62	57,5 22,7
V Media (DE)	68,7 17,7	76,1 17,0	62,5	74,9 17,5	66,3 21,9	73,0 18,5	50 10,8	71,8 21,0	65 27,5	65,8 24,7	50	61,3 23,0
FS Media (DE)	50	95,5 12,4	37,5	96,1 11,4	47,5 5,6	94,7 14,6	55 11,2	94,1 15,6	55 6,8	88,9 21,0	50	86,2 22,5
RE Media (DE)	25	93,9 22,1	25	95,4 18,4	16,7 11,8	94,7 20,5	10 13,7	94,6 21,8	25	91,4 27,1	25	87,0 32,2
SM Media (DE)	87,5 10,6	78,6 16,2	80	77,9 16,8	81 14,7	77,7 17,6	61 11,9	77,9 18,7	79 10,8	75,4 20,3	75	75,3 21,1

FF: Función física; **RF:** Rol físico; **DC:** Dolor corporal; **SG:** Salud general; **V:** Vitalidad; **FS:** Función social; **RE:** Rol emocional; **SM:** Salud Mental. **OM:** Obesidad Mórbida

Para las mujeres analizando la media de las puntuaciones para la población española, las puntuaciones más altas corresponden a los grupos de edad entre 18-34 años a la función física, mientras que para edades comprendidas entre 35-75 años las puntuaciones más altas son para la función social. Las puntuaciones medias más bajas son para la vitalidad en grupos de 18-34 años y 45-64; mientras que para 35-44 años corresponde al dolor corporal, para 65-74 años es la salud general y finalmente en mayores de 65 años la función física (Tabla 67).

Si analizamos nuestra población de mujeres OM, observamos las puntuaciones medias más altas en grupos de 18-24, 45-54 y 65-74 años son para la dimensión salud general y en grupos de 25-44 y 55-64 años para la salud mental. Mientras que las

puntuaciones medias más bajas en todos los grupos de edad es para la dimensión rol físico (Tabla 67).

Así observamos que tanto para hombres como mujeres OM de nuestra muestra las dimensiones más afectadas son el rol físico fundamentalmente y dolor corporal para varones mayores y las menos afectadas son la salud mental y la salud general.

Tabla 67. Percentiles y media de puntuaciones del Cuestionario de Salud SF36 según edad en mujeres, antes de la cirugía en nuestra muestra y valores de referencia de la población española 1998.

GRUPOS EDAD-MUJERES												
	18-24		25-34		35-44		45-54		55-64		65-74	
	OM n=1	Datos Población	OM n=8	Datos Población	OM n=16	Datos Población	OM n=16	Datos Población	OM n=7	Datos Población	OM n=5	Datos Población
FF												
Media (DE)	30	95,9 12,4	53,7 19,9	95,3 11,9	59,4 23,7	91,3 16,4	44,7 25,3	84,7 20,2	61,4 20,1	73 25	25,0 20,3	61,3 27,3
RF												
Media (DE)	0	91,7 25,2	14,06 11,92	89,3 29,1	16,0 9,7	85,5 33,6	15,6 11,2	80,0 37,5	15,2 11,3	74,9 40,3	15 11,3	63,2 45,0
DC												
Media (DE)	52	84,9 22,0	42,87 12,85	84,1 24,2	40,2 26,6	80,4 26,2	43,5 29,6	73,5 30,5	43,4 24,3	66,7 30,8	66,4 24,7	59,0 31,7
SG												
Media (DE)	62	76,6 17,2	63 13,4	76,4 16,3	64,7 10,0	72,4 18,4	65,3 12,2	66,0 22,3	63,8 12,9	58,8 22,0	65 9,1	48,6 22,9
V												
Media (DE)	56,3	70,4 19,1	61,7 10,3	70 18,8	67,2 19,6	68,1 21,4	55,8 13,0	64,9 22,4	50,3 13,0	58,8 23,1	72,5 22,4	53,1 22,8
FS												
Media (DE)	50	92,6 15,8	51,6 8,0	93,1 16,2	44,5 16,4	91,6 17,7	45,3 11,1	88,9 21,7	44,6 9,8	86,1 23,1	42,5 11,2	79,1 26,6
RE												
Media (DE)	8,3	89,5 27,9	14,6 10,7	90,7 26,9	17,7 8,5	88,5 29,9	17,2 11,2	85,8 32,2	25	80,3 37,8	20 11,2	73,2 42,4
SM												
Media (DE)	50	73,2 19,9	68,1 11,0	74,4 18,7	74,4 13,1	72,8 20,2	64,1 11,9	70,1 21,4	80,7 11,7	65,1 21,9	72 16,0	63,5 21,2

FF: Función física; **RF:** Rol físico; **DC:** Dolor corporal; **SG:** Salud general; **V:** Vitalidad; **FS:** Función social; **RE:** Rol emocional; **SM:** Salud Mental.

Si analizamos los valores de referencia de la CVRS, en población sana española, con el cuestionario EuroQol-5D observamos que la dimensión dolor es la más afectada de todas las dimensiones que estudia este cuestionario (Tabla 68-69) (240).

Esto coincide con la muestra de nuestros pacientes OM. Siendo las dimensiones menos afectadas en este colectivo, de OM el cuidado personal y el nivel de ansiedad/depresión. En la población sana española la dimensión menos afectada es el cuidado personal (Tabla 67-68).

Si comparamos nuestra muestra, con pacientes usuarios de centros de salud, crónicos y críticos, observamos que las puntuaciones obtenidas con el EuroQol-5D, sitúan a los pacientes OM, más cercana a las puntuaciones de los pacientes críticos que al resto, demostrando con ello el menoscabo importante que estos pacientes presentan en su CVRS (240,315), siendo estos resultados concordantes con otros estudios (123) (Tablas 68-69).

Tabla 68. Porcentaje de respuestas “algunos” o “muchos problemas” con el EuroQol-5D y comparación de nuestro estudio con otro estudio en población sana en la Comunidad de Madrid en mayores de 65 años (315).

DIMENSIONES EuroQol-5D	OM	Áreas 2 y 4 Madrid
<i>Movilidad</i>	63,9%	21,3%
<i>Cuidado personal</i>	43,1%	7,7%
<i>Actividades cotidianas</i>	58,4%	19,9%
<i>Dolor/malestar</i>	84,7%	38,2%
<i>Ansiedad/depresión</i>	43,0%	27,0%

Tabla 69. Porcentaje de problemas en cada dimensión del EuroQol-5D declarados en los distintos estudios de aplicación del EurQol-5D en España (240).

DIMENSIONES EuroQol-5D	OM	Cataluña n=12.245	Navarra n=300	Usuarios		Pacientes	
				Cornellá n=294	L'Hospitalet de Llobregat n=600	Crónicos n=120	Críticos n=103
Movilidad	63,9	10,9	14,7	15,3	17,3	36,7	86,4
Cuidado personal	43,1	2,0	3,4	1,7	3,2	8,3	77,7
Actividades cotidianas	58,4	6,4	12,0	14,2	15,8	14,2	94,2
Dolor/malestar	84,7	25,8	29,4	44,6	40,2	57,5	61,1
Ansiedad/depresión	43,0	13,7	17,8	24,8	25,9	37,5	37,8
Puntuación VAS*	57,5 (17,5)	71,3(0,3)	71,6(2,1)	75,8(1,9)	76,1(1,3)	63,9(2,8)	53,0(4,1)

*Media (IC del 95%)

Respecto a la puntuación de la tarifa del cuestionario EuroQol-5D (Tabla 70) observamos que la muestra de población general o usuarios presentaron una puntuación superior (mejor estado de salud) que los pacientes crónicos y críticos. Si comparamos estos resultados con nuestra muestra de OM observamos que la puntuación obtenida de nuestros pacientes es muy baja, estando situada en un punto intermedio entre los pacientes crónicos y críticos (240).

Tabla 70. Valor de la CVRS global según el cuestionario EuroQol-5D. Tarifa antes de la cirugía y comparación con datos poblacionales y de estudios en pacientes crónicos y críticos (240).

	Puntuación Tarifa			
	Media (DE)	Mediana (IQR)	Mínimo	Máximo
Población OM (n=72)	0,53 (0,31)	0,54 (0,36)	-0,29	1
Puntuación general	0,89 (0,003)	1,0 (0,21)	-0,08	1
ESCA (n=12245)	0,87 (0,02)	1,0 (0,21)	0,12	1
Navarra (n=300)				
Usuários	0,84 (0,02)	0,80 (0,26)	0,32	1
Cornellá (n=294)	0,85 (0,01)	1,0 (0,26)	0,22	1
L'Hospitalet de Llobregat (n=600)				
Pacientes	0,75 (0,04)	0,78 (0,35)	0,17	1
Crónicos (n=120)	0,27 (0,05)	0,22 (0,25)	-0,02	1
Críticos (n=103)				

Analizando las puntuaciones del EuroQol-5D y el perfil de nuestra muestra de OM, comparando si existían alguna diferencia en cuanto a los pacientes que habían tenido algún problema y aquellos que no tenían ningún problema, no existían diferencias en relación al sexo, edad, estado civil, consumo de tabaco e IMC; solamente existía significación ($p < 0,05$) con nivel de estudios o situación laboral, comparando aquellos que trabajaban frente a los que no trabajaban. Pudiendo estos resultados mostrar al igual que con el SF-36, que los pacientes OM con bajo nivel de estudios o en paro están más marginados que los que tiene mayor nivel cultural y tienen un puesto de trabajo, quedando reflejado esto en la precepción de una peor CVRS.

6.2.2.1.2. Variables de estudio

6.2.2.1.2.1. Selección de las variables

Las variables que se seleccionaron para el estudio son aquellas que están

perfectamente estudiadas y sólidamente establecidas, según el estado actual del conocimiento, como factores asociados a la obesidad, así como factores de resultados del tratamiento quirúrgico. Otro criterio que determinó la selección de las mismas fue la factibilidad en su recogida, que nos permitiese definir con precisión y recogerlas con la más razonable fiabilidad.

Otras variables, denominadas nuevos marcadores de obesidad, como diversos marcadores de inflamación y oxidación y los marcadores genéticos no se han considerado en el análisis dado que carecen de utilidad en la práctica clínica habitual.

6.2.2.1.2.2. Definición de las variables

La definición inadecuada de las variables podría conducir a un sesgo de clasificación y con ello afectar a la validez interna y externa del estudio. Es importante señalar que para controlar este sesgo se ha llevado a cabo un exhaustivo control de calidad tanto en el cumplimiento del protocolo homogéneo y estandarizado a toda la población de estudio como una supervisión continuada del mismo.

Variables antropométricas, clínicas y demográficas

La realización de las extracciones sanguíneas, examen físico y recogida de variables demográficas, clínicas y antropométricas se llevó a cabo por personal específicamente entrenado para ello, con el fin de estandarizar las técnicas de medida y evitar la variabilidad en la recogida de los datos, que en el caso de haberse producido, nos llevaría a un sesgo de clasificación no diferencial y tendería al efecto nulo. Por esta

razón, los aparatos de medida de presión, peso y altura estuvieron en todo momento, perfectamente calibrados.

Pudo haber errores en la introducción de datos pero los cuestionarios fueron revisados para ver el grado de cumplimentación y así detectar posibles fallos con el fin de mejorarlos, minimizando este sesgo.

Variables de calidad de vida

Los cuestionarios de calidad de vida específicos de OM, como es cMAII, son instrumentos útiles para la valoración de la misma. Estos pueden utilizarse tanto para priorizar el tratamiento de la OM como para evaluar los resultados del tratamiento de la OM.

Una de las características que nos apoya en la utilización o no de un cuestionario es la medida de su fiabilidad, validez y sensibilidad al cambio. Por ello, para la utilización generalizada de un cuestionario es preciso contar con instrumentos que aseguren que cumplen estos requisitos mínimos de calidad y que cubren todas las dimensiones importantes de valorar en los pacientes con OM.

Los cuestionarios elegidos han demostrado en múltiples estudios de validación ser potentes desde el punto de vista de evaluación de la calidad de vida tanto para aplicarlos a grupos poblacionales como son los cuestionarios genéricos, como para aplicarlos a grupos concretos como son los pacientes con OM, que son los

cuestionarios específicos.

Hay que decir que, a pesar de que los cuestionarios de calidad de vida son instrumentos de ayuda en la toma de decisiones clínicas, adolecen de ciertas limitaciones al intentar cuantificar o medir la subjetividad del paciente del “cómo se siente”. Por un lado está el problema sobre qué nivel de calidad de vida se considera de alto riesgo. Por otro lado, es importante que los cuestionarios valoren los cambios que se van produciendo con el paso del tiempo tras realizar un tratamiento quirúrgico, para poder evaluar objetivamente mejoras o menoscabos que puedan surgir, para clasificar adecuadamente a los pacientes y poner tratamientos adyuvantes si fuera necesario.

6.2.2.2. Fiabilidad

Los distintos ítems del cMAII miden un mismo concepto, la CVRS en obesos, y por lo tanto, se espera que las respuestas a estos ítems estén relacionadas entre sí. Esto, lo valoramos a partir del coeficiente α de Cronbach que representa una medida de su homogeneidad, es decir, de la estabilidad de la relación entre los ítems que conforman el cMAII.

Como podemos observar en la tabla 71, el coeficiente α de Cronbach en nuestro estudio, es decir, la consistencia interna entre las dimensiones ha sido de 0,71; ligeramente más bajo que el obtenido en la validación en EEUU, que fue de 0,84.

Se define una consistencia interna aceptable a partir de un coeficiente igual o superior a 0,7, por tanto en nuestro estudio alcanzó una puntuación adecuada. Ello sugiere que los ítems están midiendo un constructo unitario (CV) y que poseen bajo error aleatorio (alto grado de fiabilidad) para la comparación de grupos. No podemos analizar por dimensiones porque en el cMAII, cada ítem es una dimensión.

En la validación europea del cMAII, realizada por Sauerland encontramos una puntuación del coeficiente α de Cronbach de 0,87, sobre una muestra de 144 pacientes, no pudiendo analizar las características de la población española en la que se realiza el análisis porque no está reflejada en su estudio (295).

En la adaptación realizada en Taiwán del cMAII, el coeficiente α de Cronbach se situó en 0,79 , más parecida a la nuestra (296). Mientras que en la adaptación al griego el α de Cronbach se situó en 0,85 (297).

Posiblemente la diferencia de puntuaciones en los diferentes estudios, puede ser debido a diferentes tamaños muestrales, como se refleja en la tabla 70. Pero la importancia de nuestros resultados es que son concordantes con el resto de publicaciones, debido a que valores iguales o por encima de 0,70 son suficientes para garantizar la fiabilidad de un cuestionario.

Tabla 71. Coeficientes α de Cronbach en los estudios de validación del cMAII (178,295–297)

	<i>n</i>	<i>Coeficiente α de Cronbach</i>
<i>Validación de nuestro estudio</i>	<i>72</i>	<i>0,71</i>
<i>Validación Europea</i>	<i>144</i>	<i>0,87</i>
<i>Validación en Grecia</i>	<i>175</i>	<i>0,85</i>
<i>Validación en Taiwán</i>	<i>100</i>	<i>0,79</i>
<i>Validación original en EEUU</i>	<i>110</i>	<i>0,84</i>

El concepto de fiabilidad, test-retest se refiere a la estabilidad temporal de las mediciones del cMAII, en nuestro caso; cuando las mediciones y el constructo medido no cambian. Así, cuando un instrumento es fiable, la administración del cuestionario en dos ocasiones separadas por un intervalo temporal limitado, da lugar a mediciones similares y lo valoramos mediante el coeficiente de correlación intraclase.

La fiabilidad test-retest (reproducibilidad) obtenidas en todas las validaciones del cMAII se resumen en la Tabla 72. En nuestro estudio fue mayor de 0,90 (0,91-0,98) en todas las dimensiones, por lo tanto, el acuerdo es excelente.

No podemos correlacionar nuestros datos con la validación europea de Sauerland, al no proporcionar este dato (295).

Al compararnos con la adaptación y validación realizada en Taiwán, obtienen unos rangos de puntuación del coeficiente de correlación intraclase por dimensiones que variaban entre 0,73-0,95; no se especifica con la puntuación global del cuestionario (296).

Las mejores puntuaciones del coeficiente de correlación intraclase, se obtuvieron en la adaptación y validación del cMAII al griego, con un coeficiente de correlación

intraclase de 0,98 (0,96-0,99)(297) en las que se administró el cuestionario a las 2 semanas (297).

Finalmente, en la validación original del cMAII publicada en 2003, los datos de fiabilidad test-retest se realizaron en una muestra diferente de pacientes en los que se realizó el resto del estudio de validación. Se hizo en Austria por Ardelt y Oria, obteniendo unas puntuaciones del coeficiente de correlación intraclase entre 0,54-0,69, no aportando más datos de este estudio (178).

Tabla 72. Coeficientes de correlación intraclase en los estudios de validación del cMAII (178,295–297).

	<i>n</i>	<i>Periodo recordatorio</i>	<i>Coeficiente de correlación intraclase</i>
Validación de nuestro estudio	36	30 días	0,90 (0,91-0,98)
Validación Europea	No realizado	No realizado	No realizado
Validación en Grecia	40	15 días	0,98
Validación en Taiwán	100	15 días	0,73-0,91
Validación original en EEUU	Desconocido	Desconocido	0,54-0,69

Los diferentes valores obtenidos pueden deberse a diferentes tamaños muestrales y periodos en que se administra el cMAII. En la validación original en EEUU no se aportan datos del estudio del coeficiente de correlación intraclase; por ello, no podemos saber qué factores influyeron en la obtención de las puntuaciones de este coeficiente.

Es fundamental observar que en todos los estudios las puntuaciones van de excelentes a moderadas, incluidas la americana; según la valoración de la fuerza de concordancia de los coeficientes de correlación intraclase en: muy buena (<0,90), buena (0,71-0,90), moderada (0,51-0,70), mediocre (0,31-0,50) y mala o nula (<0,30)(316).

Podemos concluir que la consistencia interna y la reproducibilidad de nuestro estudio de validación del cMAIIe, han resultado aceptables y similares a los de los demás estudios de validación del cMAII.

6.2.2.3. Validez

6.2.2.3.1. Validez de contenido

En todo cuestionario es importante constatar que todas las dimensiones incluidas en él analizan todos los aspectos que intenta evaluar el mismo.

En nuestro caso el cMAII se desarrolló a partir del cMA, debido a la necesidad de incluir cambios para mejorar las propiedades del mismo (178).

Al ponernos en contacto con la Dra. Moorehead para saber cómo había sido el desarrollo del cMA nos comentó que se había seguido la metodología recomendada internacionalmente para la elaboración de cuestionarios y que se había validado en una muestra europea (317).

Al no disponer de más bibliografía al respecto, nos pareció que era importante comprobar si el cMAII abarca todas las dimensiones de la CVRS en los obesos españoles, para comprobar que todas las dimensiones consideradas relevantes en estos estaban incluidas en él.

Se realizó mediante metodología cualitativa a partir del análisis del discurso de grupos de discusión.

Las principales ideas resultantes del análisis del discurso en relación con la calidad de vida y obesidad mórbida, son las recogidas en el cMAII (autoestima, actividades físicas, relaciones sociales, relaciones sexuales, trabajo, relación con la comida) pero aparecieron dos nuevas que los sujetos de estudio valoraron como importantes en su calidad de vida, que fueron el estado de la salud y el dolor.

En el estado de salud el análisis de discurso muestra “...son todas las enfermedades en una...”; “...me voy deteriorando en salud, quiero moverme pero no puedo...”; “...tengo una carta que me va a llevar al huerto...” entre otras.

Esta variable está recogida en los cuestionarios como el SF-36 y el EuroQol-5D (VAS), por considerar una pregunta importante en la evaluación de la CVRS (238,318).

En cuanto al dolor, apareció rápidamente en el discurso de los obesos.: “...en una escala de 1-10 el máximo de puntuación es para los dolores, son lo peor...”; “...me duele todo, no hago ejercicio porque me duelen las piernas...”; “...los hueso no me aguantan, tengo dolores...”.

Si analizamos el SF-36 y el EuroQ-5D, aparece recogida la dimensión dolor en una o varias preguntas por considerar una dimensión importante (238,318)

Estos resultados que hemos obtenido en el análisis del discurso de los obesos, lo corrobora la experiencia clínica. Debido a que de forma rutinaria, todos los médicos al inicio de la entrevista con el paciente en consulta, realizamos una pregunta genérica

sobre su estado de salud, y los pacientes obesos cuando acuden a la consulta lo primero que demandan es un tratamiento debido al deterioro general de su estado de salud, que provoca en muchos de ellos el dolor por sobrecarga articular.

Por tanto, cabe preguntarse que en la elaboración del cuestionario para evaluar calidad de vida en pacientes con OM se deberían contemplar dos escalas más, la relacionada con el dolor y con la salud percibida.

Si en un cuestionario faltan dimensiones que se consideran importantes en la evaluación de un determinado tipo de pacientes, tendremos que considerar, que es frecuente que estos subestimen la CV por no incluir las dimensiones adecuadas o por el contrario, lo sobrestimen, especialmente cuando se aplican en países o regiones con menor CV.

Podemos concluir que a pesar de que existe una buena correlación entre el cMAIle con la dimensión del dolor del SF36, como veremos en la validez de criterio, sería conveniente incluir el dolor en el cMAIle como una dimensión específica, dada la trascendencia que ello conlleva para los pacientes. Probablemente podemos estar cometiendo un sesgo de clasificación, sobreestimando la CV, al no considerar el dolor de forma más específica en el cuestionario.

6.2.2.3.2. Validez aparente

Esta validez se centra en el grado en que los ítems parecen medir lo que se proponen. Las preguntas y figuras que acompañan deben ser gramaticalmente correctas, fáciles de comprender, no ser ambiguas, inteligibles, referidas al momento actual o a un tiempo determinado, codificadas adecuadamente y éticas.

Como ya se ha comentado en el análisis de las viñetas, se hizo una propuesta a la autora de un cambio de las mimas, la cual lo desestimó, aludiendo que era conveniente mantener la uniformidad del cuestionario a nivel internacional.

Por tanto, en el análisis de la validez aparente sólo hemos podido evaluar la adaptación transcultural del texto que acompaña a las figuras, el cual ha mostrado una adecuada equivalencia con el original. No obstante consideramos que la validez aparente puede producir un sesgo de clasificación, dado que las viñetas referidas a la actividad física, el sexo y la comida, no se entendían correctamente, pudiendo infraestimar o sobreestimar estas dimensiones.

Si bien el mayor peso de la validez la aporta el texto del cuestionario y podrían no sesgarse tanto la no claridad de alguna de las viñetas. De hecho existe una publicación de la influencia de las viñetas en las láminas COOP, en el que se pasan estas láminas con y sin viñetas. Los resultados que obtienen son una menor cumplimentación de la lámina de “actividad física” si tenía viñeta frente a la que no la tenía (10 “vs” 3% $p<0,001$) no afectando la validez de las láminas (319).

Por lo tanto, podemos concluir, que aunque las viñetas que acompañan a los ítems 2, 5 y 6 no se entendían correctamente, los resultados de la adaptación del texto demuestran que hemos obtenido una adecuada validez aparente.

6.2.2.3.3. Validez de constructo

La validez de constructo se refiere al grado en que un cuestionario produce los mismos resultados que un criterio estándar de medida. La ausencia de criterios estándar de medida de CVRS, hace que en términos amplios, como describen algunos investigadores utilicemos algún criterio clínico (285).

Al plantearnos que criterio clínico era el más adecuado para correlacionarlo, pensamos inicialmente incluir el PSP, por estar incluido en el BAROS y porque la pérdida ponderal se relaciona con una mejoría en la CVRS. No obstante, no se podía aplicar la regresión lineal en el grupo de pacientes obesos no operados, debido a que el porcentaje de sobrepeso perdido a los 3 meses era 0. Como otro de los criterios recomendados para la evaluación de la pérdida ponderal es a partir del IMC (173); estudiamos la correlación entre el PSP y el IMC y dado que era muy alta (0,75), decidimos utilizar el IMC como criterio clínico.

Realizamos la correlación lineal en dos momentos. Primero en todos los pacientes no operados y en los pacientes operados a los 6 meses de la intervención, para observar la variabilidad de los datos y poder valorar la asociación lineal, dado que antes de la

cirugía, no había variabilidad en el IMC y por tanto no podíamos estudiar la asociación entre la puntuación del cMAIIe y el IMC.

En nuestra muestra observamos que existe una asociación lineal significativa entre el IMC y los resultados del CVRS con el cMAIIe a los 6 meses de la intervención, obtuvimos una correlación de $-0,470$ ($p < 0,0001$), es decir a menor IMC obtuvimos puntuaciones más altas de cMAIIe, por lo tanto encontramos una correlación objetiva a lo que intuitivamente nos decía la experiencia clínica.

Si comparamos nuestros resultados con la validación europea muestra una correlación muy similar con una $r = -0,404$ ($p < 0,01$) (295).

En la adaptación del cMAII realizada en Taiwán, la correlación fue de $r = -0,50$ ($p < 0,001$) y en la adaptación del cMAII en Grecia la correlación fue de $r = -0,31$ ($p < 0,001$) (296,297).

En cuanto a los modelos de regresión lineal múltiple, en la adaptación del cMAII realizada en Taiwán los resultados se presentan ajustados por la variable trabajo, con un coeficiente $\beta = -0,05$ ($p < 0,001$) (296), muy similar a nuestros resultados ($\beta = -0,06$) ($p < 0,0001$). Sin embargo, el coeficiente β del modelo de regresión lineal del estudio griego es de $-0,31$, ($p < 0,001$), ajustado por edad, sexo y momento de estudio pre o postoperatorio. (297) Probablemente, la diferencia con respecto a nuestro estudio es que ellos realizan un modelo predictivo de regresión lineal múltiple y en nuestro caso,

realizamos un modelo explicativo, como corresponde a este tipo de validación, por lo que ambos resultados, no son comparables.

Por lo tanto podemos concluir que existe una adecuada correlación lineal significativa entre las puntuaciones del cMAIle y el IMC.

6.2.2.3.4. Validez de criterio

Para estudiar la validez de criterio se correlacionó el cMAIle con otros cuestionarios de CV ya validados a nivel internacional (SF-36 y EuroQol-5D).

Las correlaciones que obtuvimos con el cuestionario SF-36, como muestra la Tabla 73, son moderadas significativas (0,4-0,69-0,54) en las dimensiones función física, rol físico y salud general, respectivamente ($p < 0,01$). En la dimensión dolor corporal obtuvimos correlación significativa negativa moderada, es decir, que a mayor dolor corporal, menor CVRS con el cMAIle y SF-36. En el resto de dimensiones encontramos correlaciones bajas.

Si comparamos nuestros resultados con la validación europea realizada por Sauerland, tenemos que utilizar la correlación de Pearson, al utilizar este coeficiente en sus correlaciones. Dentro de esta validación analizando la muestra española, observamos que la mayor correlación se obtuvo para la dimensión salud general con una correlación moderada (0,467), similar a la que obtuvimos en nuestro estudio. El resto de correlaciones fueron bajas para las dimensiones función física, rol físico, vitalidad y

salud mental y menores que las que obtuvimos nosotros, excepto en vitalidad. En el resto de países europeos en los que se realizó (República Checa, Alemania e Italia) se obtuvieron puntuaciones similares al nuestro.

Mientras que la correlación fué positiva muy baja para las dimensiones dolor corporal y función social. El dolor corporal sorprendentemente al contrario que en nuestros resultados resultó correlación positiva, no existiendo explicación clínica a este hallazgo debido a que a mayor CVRS existe menor dolor corporal. (Tabla 73)(295).

Estos resultados se pueden deber a la selección de los pacientes, debido a que desestimaban para la inclusión aquellos en los que se les había realizado una cirugía 3 meses antes. En estos pacientes la principal mejoría es la función física, rol físico y vitalidad. Llama la atención que en las validaciones realizadas en el resto de países europeos, en Taiwán y en Grecia las correlaciones son positivas moderadas y positivas altas para todas las dimensiones incluso para el dolor, a pesar de que la selección de los pacientes se realizó de la misma forma (296,297).

Si establecemos comparaciones entre estas últimas validaciones y nuestro estudio observamos que las dimensiones función física y rol emocional son similares al nuestro, mientras que obtienen mayores puntuaciones en las dimensiones vitalidad, función social y salud mental. Estas últimas sí se podrían relacionar también con la selección de los pacientes, debido a que cuanto más tiempo pasa desde la realización de la intervención el paciente se siente con más vitalidad. La dimensión salud mental (considera la ansiedad, depresión, autocontrol y bienestar general) mejora al mejorar

la salud percibida al igual que la función social que se va recuperando paulativamente tras la intervención quirúrgica al mejorar la salud percibida y la autoestima.

El punto que queda sin aclarar es por qué existe una correlación positiva moderada con el dolor corporal, debido a que no existe “a priori” ninguna correlación positiva entre la CVRS con ningún cuestionario y el dolor.

Tabla 73. Relación de los Coeficientes de correlación en diferentes estudios de validación del cMAII

Dimensiones cuestionario SF 36	Coeficiente de correlación de Spearman $r(1)$	Coeficiente de correlación de Pearson $r(1)$	Coeficiente de correlación de Pearson $r(2)$	Coeficiente de correlación de Spearman $r(3)$	Coeficiente de correlación de Pearson $r(4)$
Función física	0,569**	,554(**)	0,341**	0,774**	0,781**
Rol físico	0,588**	,611(**)	0,263**	0,648**	0,544**
Dolor corporal	-0,444**	-,431(**)	0,170*	0,686**	0,511**
Salud General	0,537**	,431(**)	0,467**	0,527**	0,804**
Vitalidad	0,195	0,070	0,368**	0,575**	0,707**
Función social	-0,081	-0,149	0,089	0,700**	0,606**
Rol emocional	0,224	0,268	0,124	0,670**	0,479**
Salud mental	0,420*	,393(*)	0,252**	0,619**	0,645**
Componente Físico	0,235	0,152			0,676**
Componente Mental	0,133	0,105			0,562**

(1) Valor de obtenido en nuestra muestra

(2) Valor obtenido en validación europea de Sauerland (295)

(3) Valor obtenido en validación de Chi-Yang para uso en Taiwán (296)

(4) Valor obtenido en validación de Charalampakis para uso en Grecia (297)

* $p < 0,01$

** $p > 0,001$

Si comparamos nuestras correlaciones con las obtenidas en la validación realizada por la Dra. Moorehead en el años 2003 (178) (Tabla 74) observamos que en la validación original sobre una muestra de 110 pacientes no existía correlación en la función física y baja para el rol físico. En nuestra muestra y las demás validaciones existentes del cMAII

en distintos países presentaban en estas dimensiones correlaciones moderadas y altas (295–297).

La selección de los pacientes en la muestra en EEUU se realizó igual que en nuestro estudio y el seguimiento hasta los 6 meses de la intervención. Estos resultados ponen de manifiesto que los pacientes americanos presentan una mala recuperación de la función física y rol físico, siendo mayor el menoscabo que en el resto de países, debido a que posiblemente el deterioro de la función física en EEUU sea mayor que en el resto de países, probablemente por mayores grados de obesidad (muestra americana IMC medio de 50) y junto con lo que el rol físico que representa, es decir un rendimiento menor que el deseado. Probablemente las expectativas de la función y rol físico del obeso intervenido en EEUU sean mayores que en el resto de países.

Respecto a la dimensión del dolor corporal, sin embargo nuestros resultados son comparables a los obtenidos con la validación original, existiendo una correlación negativa moderada. Se diferencia de los resultados de otras validaciones en los que existe una correlación positiva baja en la validación europea y moderada positiva en el resto de los países en los que se ha validado el cMAII (295–297).

Finalmente en la dimensión rol social en nuestra muestra y en la muestra española de la validación europea del cMAII, obtuvimos resultados similares, existiendo una baja correlación a diferencia tanto de la validación original, como de las validaciones en el resto de países (178,295–297). Esto puede deberse a que los pacientes obesos españoles están más marginados que en el resto de países, no teniendo vida social y por ello no es capaz de detectar correlaciones adecuadas. En un estudio publicado en

2013 que valoraba la CVRS con el cuestionario IWQoL-Lite en diferentes zonas de España y la comparaba con una muestra de la población Americana, los resultados mostraban peor CVRS en la muestra española de OM candidatos a cirugía bariátrica en las dimensiones física, sexual y trabajo respecto a la muestra americana.(277).

Puede poner de manifiesto que los OM españoles una peor vida social, de tener más afectadas el componente físico, sexual y trabajo.

Tabla 74. Relación de los Coeficiente de correlación de Spearman en nuestra muestra y la del estudio de validación original del cMAIL.

Dimensiones cuestionario SF 36	Coeficiente de correlación de Spearman $r(1)$	Coeficiente de correlación de Spearman $r(2)$
Función física	0,569**	0,023
Rol físico	0,588**	0,357*
Dolor corporal	-0,444**	-0,486*
Salud General	0,537**	0,413*
Vitalidad	0,195	0,588*
Función social	-0,081	0,517*
Rol emocional	0,224	0,480*
Salud mental	0,420*	0,489*

(1)Valor de obtenido en nuestra muestra

(2)Valor obtenido en validación de la Dra. Moorehead en 2003(178)

* $p<0,01$

** $p>0,001$

En relación al cuestionario EuroQol-5D, en nuestro estudio, las correlaciones de Spearman de la puntuación global de la tarifa fue de 0,53 ($p<0,05$) es decir, una correlación moderada. Revisando las correlaciones obtenidas en el resto de validaciones, sólo se realizó en la validación Europea. Este obtuvo una correlación de Pearson de 0,77 ($p<0,01$), siendo en este caso alta (295).

En la validación al Griego la correlación de Pearson con el VAS del EuroQol-5D fue moderada al igual que en nuestro estudio. Si analizamos por dimensiones del cMAII todas las correlaciones de Pearson fueron moderadas en la validación al griego (297), mientras que en nuestro estudio, observamos que la única correlación moderada la obtuvimos con la pregunta 4 (“soy capaz de trabajar”). El resto de preguntas obtuvieron una correlación baja. Esto significa que las preguntas del cMAII “como me siento”, “disfruto de las actividades físicas”, “tengo relaciones sociales satisfactorias”, “disfruto del sexo y la relación con la comida”, tienen correlaciones bajas en nuestro estudio con la puntuación del VAS lo que se relaciona con el estado de salud general evaluado por el propio paciente.

Por lo tanto, el estado de salud general evaluado por nuestros pacientes se correlaciona de forma baja con estas dimensiones del cMAII, mientras que los pacientes griegos presentan una ligera mejor correlación, en todas las dimensiones del EuroQol-5D, mostrando con ello que la salud percibida por nuestros pacientes obesos se relaciona de forma moderada con la realización de actividades cotidianas y en los griegos la correlación moderada se establece con todas las preguntas de cuestionario EuroQol-5D.

Por lo tanto podemos concluir que las correlaciones con el SF-36 fueron moderadas en las dimensiones función física, rol físico y salud general. En la dimensión dolor corporal obtuvimos correlación significativa negativa moderada, es decir, que a mayor dolor corporal, menor CVRS con el cMAII y SF-36. En el resto de dimensiones obtuvimos correlaciones bajas en el rol emocional.

Las correlaciones del cMAIle y el EurQol-5D fueron moderadas al igual que en la única validación internacional en la que se evaluó este.

6.2.2.4. Validez. Sensibilidad al cambio

Una propiedad esencial de los instrumentos de CVRS es que sean sensibles para detectar variaciones de la misma en el tiempo.

Las puntuaciones obtenidas en nuestra muestra de la media del efecto mensual hasta los seis meses de la intervención indican que al mes ya existen variaciones grandes.

Así, al mes, las dimensiones en las que el efecto de la intervención aparece aumentado de manera llamativa son la actividad física (0,9) y la relación con la comida (0,7). Esto corrobora la evidencia clínica de los efectos de una intervención bariátrica, que son fundamentalmente los cambios en la alimentación; el primer mes el paciente realiza una alimentación restringida a batidos hipocalóricos e hiperproteicos y al existir una pérdida ponderal importante, se traduce en cambios en la actividad física. Esto último unido a las recomendaciones de caminar una hora todos los días que aconsejamos como actividad diaria a los pacientes a partir de la intervención, mejoran la actividad física previa a la intervención. En las demás dimensiones el efecto de la intervención el primer mes es pequeño.

Si evaluamos los resultados a los 6 meses de la intervención observamos que la magnitud del efecto es grande en la puntuación total del cMAIle (0,96), relación con la

comida (1,06) y actividad física (0,95), siendo el efecto medio en la dimensión emocional (0,64), debido a que el paciente, conforme va aumentando su pérdida ponderal, puede realizar una mayor actividad física y trae como consecuencia una mayor bienestar general y emocional.

Es curioso, si comparamos los cambios de magnitud del efecto de la intervención del primer al sexto mes, que las dimensiones en las que existe mayor cambio son el trabajo, seguido de la puntuación global del cMAII y del sexo. Los pacientes se sienten más capacitados para trabajar y mantener relaciones sexuales adecuadas al tener mayor calidad de vida globalmente evaluada.

En nuestra muestra obtuvimos una puntuación global de la media del efecto mensual hasta los 6 meses tras cirugía de 0,96 y la comparación de medias de puntuación antes de cirugía y a los seis meses de la cirugía es de -1,05 (1,40) ($p < 0,001$). En la única validación del cMAII que se estudia la sensibilidad al cambio es en la publicación de Sauerland, pero en el reclutamiento de los pacientes no se entiende claramente en qué momento se realiza el análisis, aportando el dato de sensibilidad al cambio de -1,004 resultante de la diferencia entre el tercio mayor y menor de pacientes dividido por la desviación estándar del tercio menor (295). Además, aunque en sus resultados no aparecen reflejados los datos de la sensibilidad al cambio por ítems del cMAII, en la discusión concluye que el análisis específico por ítems de la sensibilidad al cambio muestra que los ítems que recogen datos generales de la CVRS en el cMAII contribuyen a la buena puntuación global de la sensibilidad al cambio del cMAII. Siendo la mejoría

fundamental la función física y la salud general (295).

Estos resultados obtenidos en la sensibilidad al cambio se relacionan con los que observamos todos los cirujanos tras una intervención bariátrica. Los grandes cambios tras este tipo de intervenciones son la forma de comer, por el efecto restrictivo y malabsortivo de la cirugía, condicionando cambios en la alimentación de los pacientes y por ende una pérdida de peso que mejorará la actividad física de los pacientes.

Por lo tanto, los datos obtenidos de sensibilidad al cambio del cMAIle reflejan que el cuestionario específico para pacientes OM e intervenidos de OM, es capaz de recoger las dos grandes variaciones (relación con la comida y actividad física) en la CVRS de estos pacientes, reflejando su utilidad en la práctica clínica.

Al analizar el perfil de los pacientes por tamaño de efecto muy bajo-bajo y medio alto, observamos que no existen diferencias significativas ni por sexo, nivel de estudios, situación laboral, consumo de tabaco, IMC ni puntuación del SF-36. Existe una diferencia próxima a la significación estadística con la edad y significativa en la puntuación preoperatoria de VAS del EuroQol-5D. Por tanto, cuanto menor sea la calidad percibida por el paciente en el preoperatorio, mayor será el efecto de mejoría en la CV tras la cirugía.

Podemos concluir que la medida del efecto global del cMAIle muestra que el cuestionario tiene una gran capacidad de detectar un cambio en la CVRS en los

pacientes operados de OM a los 6 meses de la intervención.

VII. CONCLUSIONES

En respuesta a los objetivos expuestos, las conclusiones de la presente Tesis se estructuran en dos apartados y son las siguientes:

I. Conclusiones sobre adaptación transcultural al español para uso en España del cuestionario de calidad de vida de Moorehead-ArdeltII en obesos mórbidos e intervenidos de obesidad mórbida

El proceso de traducción retrotraducción del cuestionario de Moorehead-Ardelt II a la cultura e idioma español, garantiza una equivalencia lingüística, conceptual y cultural con el cuestionario original con una adecuada viabilidad y por tanto, idóneo para su utilización en pacientes españoles obesos mórbidos e intervenidos de obesidad mórbida.

II. Conclusiones sobre validación del cuestionario de Moorehead-Ardelt II adaptado al español para su uso en España

1. Fiabilidad

- La adecuada fiabilidad del cuestionario nos permite afirmar que el cuestionario de Moorehead-Ardelt II adaptado a la población española cuenta con el suficiente nivel de consistencia interna para medir las diferentes dimensiones de la calidad de vida en pacientes con obesidad mórbida.

- La excelente reproducibilidad del cuestionario de Moorehead-Ardelt II adaptado aseguran la estabilidad temporal de las mediciones.

2. Validez

2.1 Validez de Contenido

- El análisis del discurso reveló las principales dimensiones de la calidad de vida en los pacientes con obesidad mórbida; son las recogidas en el cuestionario de Moorehead-Ardelt-II (autoestima, actividades físicas, relaciones sociales, relaciones sexuales, trabajo, relación con la comida) así como otras dos no presentes en el cuestionario original: el estado de salud y el dolor.
- Dada la trascendencia del dolor en la calidad de vida del paciente con obesidad mórbida, sería recomendable incluirlo como una dimensión específica del cuestionario.

2.2 Validez Aparente

- El estudio de la validez aparente pone de manifiesto que las preguntas que acompañan a las figuras son gramaticalmente correctas, fáciles de comprender,

no ambiguas, inteligibles, referidas al momento actual, codificadas adecuadamente y éticas.

- La falta de claridad en las viñetas referidas a la actividad física, el sexo y la comida, podrían infraestimar o sobreestimar la calidad de vida en los pacientes obesos españoles. No obstante, la adecuada adaptación del texto minimizaría este sesgo.

2.3 Validez de Constructo

- Un mayor índice de masa corporal se correlaciona con una menor calidad de vida relacionada con la salud medida con el cuestionario de Moorehead-Ardelt II adaptado a la cultura e idioma español, garantizando con ello que las mediciones que resulten de las respuestas de este cuestionario pueden ser utilizadas y consideradas como medición de la calidad de vida del paciente obeso mórbido.

2.4 Validez de Criterio

- Existe una buena correlación de las dimensiones función física, rol físico, salud general y dolor corporal del cuestionario SF-36, con la puntuación total del cuestionario de Moorehead-ArdeltII adaptado a la cultura e idioma español.

- Las correlaciones con el cuestionario EurQol-5D muestran que la salud percibida por nuestros pacientes obesos se relaciona de forma moderada con el cuestionario de Moorehead-Ardelt II adaptado a la cultura e idioma español.






3. Sensibilidad al cambio

- La medida del efecto global del cuestionario de Moorehead-Ardelt II adaptado a la cultura e idioma español, muestra que el cuestionario tiene una gran capacidad de detectar un cambio en la calidad de vida en los pacientes operados de obesidad mórbida a los 6 meses de la intervención.
- Los datos obtenidos de sensibilidad al cambio del cuestionario de Moorehead-Ardelt II adaptado a la cultura e idioma español reflejan que este cuestionario específico para pacientes obesos mórbidos e intervenidos de obesidad mórbida, es capaz de recoger las dos grandes variaciones (relación con la comida y actividad física) en la calidad de vida relacionada con la salud tras una intervención bariátrica, reflejando su utilidad en la práctica clínica.

ANEXOS

1. SISTEMA BAROS (163)

Lap-Band and BAROS

WEIGHT LOSS % OF EXCESS (points)	MEDICAL CONDITIONS (points)	QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE
Weight gain (-1)	Aggravated (-1)	1. SELF ESTEEM 
0 - 24 (0)	Unchanged (0)	2. PHYSICAL 
25 - 49 (1)	Improved (1)	3. SOCIAL 
50 - 74 (2)	One major resolved Others improved (2)	4. LABOR 
75 - 100 (3)	All major resolved Others improved (3)	5. SEXUAL 
Subtotal:	Subtotal:	Subtotal:

COMPLICATIONS

Minor: Deduct 0.2 point

Major: Deduct 1 point

REOPERATION

Deduct 1 point




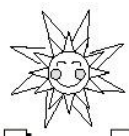








TOTAL SCORE

OUTCOME GROUPS SCORING KEY

FAILURE -3 to 0 points
 FAIR 1 to 3 points
 GOOD 4 to 6 points
 EXCELLENT 7 to 9 points

Figure 1. Bariatric analysis and reporting outcome system (BAROS).

2. CUESTIONARIO MOOREHEAD-ARDELT II (178)

1. Usually I fell...									
									
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Very badly about myself								Very good about myself	
2. I Enjoy Physical Activities...									
									
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Not at all								Very much	
3. I Have Satisfactory Social Contacts...									
									
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
None								Very Many	
4. I Am Able to Work...									
									
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Not at all								Very Much	
5. The Pleasure I get Out of Sex is...									
									
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Not at all								Very much	
6. The Way I Approach Food Is...									
									
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I live to eat								I eat to life	

CUESTIONARIO B

1. Normalmente me siento...



Muy mal
conmigo mismo



11

Muy bien
conmigo mismo

2. Disfruto de las actividades físicas...



--	--	--	--	--	--	--	--

En absoluto



11

Mucho

3.Tengo relaciones sociales satisfactorias...



□ □ □ □ □ □ □ □

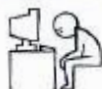
Ninguna



111

Muchas

4.Soy capaz de trabajar...



□ □ □ □ □ □ □ □

En absoluto



11

Mucho

5. Disfruto del sexo...



□ □ □ □ □ □ □ □

En absoluto



11

Muchísimo

6. Mi relación con la comida es...



Vivo para
comer



11

Como para
vivir

Formulario 1. Estudio Piloto Compresión de las viñetas

Sexo: Mujer ☐ Hombre ☐

Edad (años): Fecha nacimiento:

Estado civil:

Soltero/a ☐ Casado/vive en pareja ☐

Separado/divorciado ☐ Viudo/a ☐

Nivel de estudios:

Sin estudios ☐ Primarios ☐

Secundarios ☐ Universitarios ☐

Situación laboral:

Activo ☐ Ama de casa ☐

En paro ☐ Baja por enfermedad ☐

Pensionista/Jubilado ☐

Peso (kg): , **Altura (m):**

IMC [Peso (kg)/altura (m)²]:

**Explicarles que este estudio es para evaluar únicamente
las figuras de los cuestionarios, no el contenido de las preguntas**

1. ¿Las figuras ayudan a la comprensión del contenido de las preguntas del cuestionario?

Si veo la figura no me hace falta casi ni leer la pregunta para saber que me están preguntando

1ª Pregunta Cuestionario

Si ☐
Regular (necesito alguna explicación) ☐ No ☐
Especificar.....

2ª Pregunta Cuestionario

Si ☐
Regular (necesito alguna explicación) ☐ No ☐
Especificar.....

3ª Pregunta Cuestionario

Si ☐
Regular (necesito alguna explicación) ☐ No ☐
Especificar.....

4ª Pregunta Cuestionario

Si ☐
Regular (necesito alguna explicación) ☐ No ☐
Especificar.....

5ª Pregunta Cuestionario

Si ☐
Regular (necesito alguna explicación) ☐ No ☐
Especificar.....

6ª Pregunta Cuestionario

Si ☐
Regular (necesito alguna explicación) ☐ No ☐
Especificar.....

2. ¿Modificarías alguna figura para ayudar a la comprensión de las preguntas?

1ª Pregunta Cuestionario

Si ☐ Propuesta o sugerencia.....

No ☐

2ª Pregunta Cuestionario

Si ☐ Propuesta o sugerencia.....

No ☐

3ª Pregunta Cuestionario

Si ☐ Propuesta o sugerencia.....

No ☐

4ª Pregunta Cuestionario

Si ☐ Propuesta o sugerencia.....

No ☐

5ª Pregunta Cuestionario

Si ☐ Propuesta o sugerencia.....

No ☐

6ª Pregunta Cuestionario

Si ☐ Propuesta o sugerencia.....

No ☐

3. Evaluado globalmente el cuestionario ¿las figuras que acompañan a las preguntas ayudan a entender las mismas?

Si ☐

Regular (necesito alguna explicación)




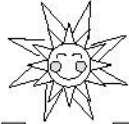





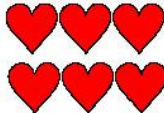


No ☐

4. Si tuvieras que elegir uno de los dos cuestionarios ¿cuál de los dos cree que las figuras ayudan más a la comprensión de las preguntas?

A ☐

B ☐

4. CUESTIONARIO DE MOOREHEAD-ARDELT II ADAPTADO A LA CULTURA E IDIOMA ESPAÑOL

1. Normalmente me siento...													
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Muy mal conmigo mismo												Muy bien conmigo mismo	
2. Disfruto de las actividades físicas...													
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
En absoluto												Mucho	
3. Tengo relaciones sociales satisfactorias...													
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Ninguna												Muchas	
4. Yo soy capaz de trabajar...													
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
En absoluto												Mucho	
5. Disfruto del sexo...													
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
En absoluto												Muchísimo	
6. Mi relación con la comida es...													
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Vivo para Comer												Como para vivir	

5. FORMULARIO 2. ESTUDIO PILOTO DE LA VERSIÓN ADAPTADA DEL cM-AIIe AL ESPAÑOL PARA SU USO EN ESPAÑA

Formulario 2. Estudio piloto cuestionario Moorehead-ArdeltII adaptado a la cultura e idioma español

Sexo: Mujer ☐ Hombre ☐

Edad (años): Fecha nacimiento:

Estado civil:

Soltero/a ☐ Casado/vive en pareja ☐

Separado/divorciado ☐ Viudo/a ☐

Nivel de estudios:

Sin estudios ☐ Primarios ☐

Secundarios ☐ Universitarios ☐

Situación laboral:

Activo ☐ Ama de casa ☐ En paro ☐

Baja por enfermedad ☐ Pensionista/Jubilado ☐

Peso (kg): **Altura (m):**

IMC [Peso (kg)/altura (m)²]:

Situación del paciente: No operado ☐ Operado ☐

Técnica quirúrgica realizada

Bypass gástrico abierto ☐
Bypass gástrico laparoscópico ☐
Switch duodenal abierto ☐

1. ¿Entiende correctamente las preguntas?

1ª Pregunta Cuestionario

Si ☐ Especificar qué entiende.....

No ☐ Especificar qué no entiende.....

2ª Pregunta Cuestionario

Si ☐ Especificar qué entiende.....

No ☐ Especificar qué no entiende.....

3ª Pregunta Cuestionario

Si ☐ Especificar qué entiende.....

No ☐ Especificar qué no entiende.....

4ª Pregunta Cuestionario

Si ☐ Especificar qué entiende.....

No ☐ Especificar qué no entiende.....

5ª Pregunta Cuestionario

Si ☐ Especificar qué entiende.....

No ☐ Especificar qué no entiende.....

6ª Pregunta Cuestionario

Si ☐ Especificar qué entiende.....

No ☐ Especificar qué no entiende.....

2. Evaluado globalmente el cuestionario ha tenido alguna dificultad en contestarlo?

Mucha dificultad ☐

Bastante dificultad ☐

Alguna dificultad ☐

Poca dificultad ☐

Ninguna dificultad ☐

3. Tiempo que precisó para rellenar el cuestionario en segundos

4- Propuesta de sugerencias

1ª Pregunta Cuestionario

.....

2ª Pregunta Cuestionario

.....

3ª Pregunta Cuestionario

.....

4ª Pregunta Cuestionario

.....

5ª Pregunta Cuestionario

.....

6ª Pregunta Cuestionario

.....

<p>GRACIAS POR SU COLABORACIÓN</p>

6.CUESTIONARIO DE SALUD SF-36 (versión española 1.4)(197)

1. En general, usted diría que su salud es:
 1. Excelente
 2. Muy buena
 3. Buena
 4. Regular
 5. Mala

2. ¿Cómo diría que es su salud actual, comparada con la de hace un año?
 1. Mucho mejor ahora que hace un año
 2. Algo mejor ahora que hace un año
 3. Más o menos igual que hace un año
 4. Algo peor ahora que hace un año
 5. Mucho peor ahora que hace un año

<p>LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A ACTIVIDADES O COSAS QUE USTED PODRÍA HACER EN UN DIA NORMAL</p>

3. Su salud actual, ¿le limita para hacer **esfuerzos intensos**, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores?
 1. Sí, me limita mucho
 2. Sí, me limita un poco
 3. No, no me limita nada

4. Su salud actual, ¿le limita para hacer **esfuerzos moderados**, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora?
 1. Sí, me limita mucho
 2. Sí, me limita un poco
 3. No, no me limita nada

5. Su salud actual, ¿le limita para **coger o llevar la bolsa de la compra**?
 1. Sí, me limita mucho
 2. Sí, me limita un poco
 3. No, no me limita nada

6. Su salud actual, ¿le limita para **subir varios pisos** por la escalera?
 1. Sí, me limita mucho
 2. Sí, me limita un poco
 3. No, no me limita nada

7. Su salud actual, ¿le limita para subir **un solo piso por la escalera**?
 1. Sí, me limita mucho
 2. Sí, me limita un poco
 3. No, no me limita nada
8. Su salud actual, ¿le limita para **agacharse o arrodillarse**?
 1. Sí, me limita mucho
 2. Sí, me limita un poco
 3. No, no me limita nada
9. Su salud actual, ¿le limita para **caminar un kilómetro o más**?
 1. Sí, me limita mucho
 2. Sí, me limita un poco
 3. No, no me limita nada
10. Su salud actual, ¿le limita para caminar **varias manzanas** (varios centenares de metros)?
 1. Sí, me limita mucho
 2. Sí, me limita un poco
 3. No, no me limita nada
11. Su salud actual, ¿le limita para caminar **una sola manzana** (unos 100 metros)?
 1. Sí, me limita mucho
 2. Sí, me limita un poco
 3. No, no me limita nada
12. Su salud actual, ¿le limita para **bañarse o vestirse por sí mismo**?
 1. Sí, me limita mucho
 2. Sí, me limita un poco
 3. No, no me limita nada

<p>LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A PROBLEMAS EN SU TRABAJO O EN SUS ACTIVIDADES COTIDIANAS</p>

13. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que **reducir el tiempo** dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a acusa de su salud física?
 1. Sí
 2. No

14. Durante las 4 últimas semanas, ¿**Hizo menos** de lo que hubiera querido hacer, a causa de su salud física?
1. Sí
 2. No
15. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que **dejar de hacer algunas tareas** en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?
1. Sí
 2. No
16. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo **dificultad** para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal), a causa de su salud física?
1. Sí
 2. No
17. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que **reducir el tiempo** dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)?
1. Sí
 2. No
18. Durante las 4 últimas semanas, ¿**hizo menos** de lo que hubiera querido hacer, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)?
1. Sí
 2. No
19. Durante las 4 últimas semanas, ¿no hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan **cuidadosamente** como de costumbre, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)?
1. Sí
 2. No
20. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?
1. Nada
 2. Un poco
 3. Regular
 4. Bastante
 5. Mucho

21. Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

1. No, ninguno
2. Sí, muy poco
3. Sí, un poco
4. Sí, moderado
5. Sí, mucho
6. Sí, muchísimo

22. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las actividades domésticas)?

1. Nada
2. Un poco
3. Regular
4. Bastante
5. Mucho

LAS PREGUNTAS QUE SIGUEN SE REFIEREN A CÓMO SE HA SENTIDO Y
CÓMO LE HAN IDO LAS COSAS DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS EN
CADA PREGUNTA RESPONDA LO QUE SE PAREZCA MÁS A CÓMO SE HA
SENTIDO USTED

23. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió lleno de vitalidad?

1. Siempre
2. Casi siempre
3. Muchas veces
4. Algunas veces
5. Sólo alguna vez
6. Nunca

24. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo estuvo nervioso?

1. Siempre
2. Casi siempre
3. Muchas veces
4. Algunas veces
5. Sólo alguna vez
6. Nunca

25. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?
1. Siempre
 2. Casi siempre
 3. Muchas veces
 4. Algunas veces
 5. Sólo alguna vez
 6. Nunca
26. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo?
1. Siempre
 2. Casi siempre
 3. Muchas veces
 4. Algunas veces
 5. Sólo alguna vez
 6. Nunca
27. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo tuvo mucha energía?
1. Siempre
 2. Casi siempre
 3. Muchas veces
 4. Algunas veces
 5. Sólo alguna vez
 6. Nunca
28. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió desanimado y triste?
1. Siempre
 2. Casi siempre
 3. Muchas veces
 4. Algunas veces
 5. Sólo alguna vez
 6. Nunca
29. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió agotado?
1. Siempre
 2. Casi siempre
 3. Muchas veces
 4. Algunas veces
 5. Sólo alguna vez
 6. Nunca

30. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió feliz?
1. Siempre
 2. Casi siempre
 3. Muchas veces
 4. Algunas veces
 5. Sólo alguna vez
 6. Nunca
31. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió cansado?
1. Siempre
 2. Casi siempre
 3. Muchas veces
 4. Algunas veces
 5. Sólo alguna vez
 6. Nunca
32. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?
1. Siempre
 2. Casi siempre
 3. Muchas veces
 4. Algunas veces
 5. Sólo alguna vez
 6. Nunca

<p>POR FAVOR, DIGA SI LE PARECE <u>CIERTA O FALSA</u> CADA UNA DE LAS SIGUIENTES FRASES</p>
--

33. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas
1. Totalmente cierta
 2. Bastante cierta
 3. No lo sé
 4. Bastante falsa
 5. Totalmente falsa

34. Estoy tan sano como cualquiera
1. Totalmente cierta
 2. Bastante cierta
 3. No lo sé
 4. Bastante falsa
 5. Totalmente falsa
35. Creo que mi salud va a empeorar
1. Totalmente cierta
 2. Bastante cierta
 3. No lo sé
 4. Bastante falsa
 5. Totalmente falsa
36. Mi salud es excelente
1. Totalmente cierta
 2. Bastante cierta
 3. No lo sé
 4. Bastante falsa
 5. Totalmente falsa

7. CUESTIONARIO EuroQol-5D.(240)

Marque con una cruz la respuesta de cada apartado que mejor describa su estado de salud en el día de hoy.

Movilidad	
No tengo problemas para caminar	<input type="checkbox"/>
Tengo algunos problemas para caminar	<input type="checkbox"/>
Tengo que estar en la cama	<input type="checkbox"/>
Cuidado personal	
No tengo problemas con el cuidado personal	<input type="checkbox"/>
Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme	<input type="checkbox"/>
Soy incapaz de lavarme o vestirme	<input type="checkbox"/>
Actividades cotidianas (por ejemplo trabajar, estudiar, hacer las tareas domésticas, actividades familiares o durante el tiempo libre)	
No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas	<input type="checkbox"/>
Tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas	<input type="checkbox"/>
Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas	<input type="checkbox"/>
Dolor/malestar	
No tengo dolor ni malestar	<input type="checkbox"/>
Tengo moderado dolor o malestar	<input type="checkbox"/>
Tengo mucho dolor o malestar	<input type="checkbox"/>
Ansiedad/depresión	
No estoy ansioso ni deprimido	<input type="checkbox"/>
Estoy moderadamente ansioso o deprimido	<input type="checkbox"/>
Estoy muy ansioso o deprimido	<input type="checkbox"/>
Comparado mi estado general de salud durante los últimos 12 meses, mi estado de salud hoy es:	
Mejor	<input type="checkbox"/>
Igual	<input type="checkbox"/>
Peor	<input type="checkbox"/>

El mejor estado de salud imaginable

SU ESTADO DE SALUD HOY

El peor estado de salud imaginable



Para ayudar a la gente a describir lo bueno o malo que es su estado de salud, hemos dibujado una escala parecida a un termómetro en el cual se marca con un 100 el mejor estado de salud que se pueda imaginar y con un 0 el peor estado de salud que se pueda imaginar.

Indique en esta escala, en su opinión, lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY.

8. CONSENTIMIENTO INFORMADO

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN DE ADAPTACIÓN CULTURAL Y VALIDACIÓN AL CASTELLANO DEL CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA DE MOOREHEAD-ARDELT II PARA PACIENTES OBESOS MÓRBIDOS E INTERVENIDOS DE OBESIDAD MÓRBIDA

Descripción y objetivo de la Investigación:

Usted está invitado a participar en un proyecto de investigación cuyo propósito es la adaptación a la cultura e idioma españoles y la validación de un cuestionario de calidad de vida para pacientes Obesos Mórbidos e intervenidos de Obesidad Mórbida. El Investigador principal del proyecto es la Dra. M. Martín García-Almenta.

Los hospitales implicados en este estudio son los siguientes: el Hospital de la Cruz Roja de Madrid y el Hospital Clínico San Carlos de Madrid (Área 7 del IMSALUD).

Como parte de la investigación se le requerirá responder individualmente VARIOS CUESTIONARIOS, durante el periodo de estudio.

La participación en este estudio le requerirá aproximadamente 15 minutos para responder los cuestionarios.

Beneficios y riesgos derivados de su participación en esta investigación:

Los datos presentados en estudios de similares características no han supuesto ningún tipo de consecuencia que no fuera beneficiosa, ya que se trata de realizar una medición objetiva de la calidad de vida del sujeto intervenido. No conllevará ningún riesgo para su salud, puesto que no supone ningún cambio en el modo en que será tratado.

Participación voluntaria:

La participación en este estudio es totalmente voluntaria. Usted está en su derecho de negarse a participar o abandonar el estudio en cualquier momento que lo decida.

Confidencialidad:

Toda la información que usted nos facilite será tratada de forma confidencial y será anónima para el equipo investigador. Si se decidiera publicar los resultados del estudio, en ningún caso figurarían datos individuales ni los nombres de los participantes sino información globalmente considerada.

Preguntas:

El investigador..... ha discutido esta información conmigo y se ha ofrecido a responder a mis preguntas, además se me facilita una línea gratuita de teléfono 900, para ponerme en contacto con el investigador principal.

He recibido una copia de este impreso y he tenido la oportunidad de leerlo.

Tras la lectura de este impreso y de la información que se me ha entregado, he podido hacer preguntas sobre el estudio, he recibido información suficiente sobre el estudio y he hablado con el investigador arriba señalado. Por ello doy mi consentimiento para participar en este estudio. Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que ello repercuta en mis cuidados médicos. Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firmo por duplicado, quedándome con una copia con fecha: ____/____/____/

Nombre del participante en el estudio y firma:

Nombre, DNI y firma del responsable del estudio:

:

BIBLIOGRAFÍA

1. IASO. Obesity & Research [Internet]. 2013 [citado 1 de marzo de 2013]. Recuperado a partir de: <http://www.iaso.org/iotf/obesity/>.
2. World Health Organization. Obesity: preventing and managing the global epidemic: report of a WHO consultation. Geneva: World Health Organization; 2000.
3. Joint WHO-FAO Expert Consultation on Diet N. Diet, nutrition, and the prevention of chronic diseases: report of a WHO-FAO Expert Consultation; [Joint WHO-FAO Expert Consultation on Diet, Nutrition, and the Prevention of Chronic Diseases, 2002, Geneva, Switzerland]. Geneva: World Health Organization; 2003.
4. Martinez JA. Body-weight regulation: causes of obesity. *Proc Nutr Soc.* 2000;59(3):337-45.
5. Álvarez Hernández J, Moreno Esteban B, Monero Megías S. Obesidad: una visión actual. En: Moreno Esteban B, Monero Megías S, Álvarez Hernández J, editores. Obesidad: La epidemia del siglo XXI. 2ª ed. Madrid: Díaz de Santos; 2000. p. 1-10.
6. Fernández-Real JM, Vayreda M, Casamitjana R, Saez M, Ricart W. Índice de masa corporal y porcentaje de masa grasa: un índice de masa corporal mayor de 27,5 kg/m² podría suponer obesidad en la población española. *Med Clin (Barc).* 2001;117(18):681-4.
7. Consenso español 1995 para la evaluación de la obesidad y para la realización de estudios epidemiológicos. Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad (SEEDO). *Med Clin (Barc).* 1996;107(20):782-7.
8. Frankenfield DC, Rowe WA, Cooney RN, Smith JS, Becker D. Limits of body mass index to detect obesity and predict body composition. *Nutrition.* 2001;17(1):26-30.
9. Garrow JS, Webster J. Quetelet's index (W/H²) as a measure of fatness. *Int J Obes.* 1985;9(2):147-53.
10. NHLBI Obesity Education Initiative. Expert Panel on the Identification E, National Heart L. Clinical guidelines on the identification, evaluation, and treatment of overweight and obesity in adults: the evidence report. [Bethesda, Md.]: National Institutes of Health, National Heart, Lung, and Blood Institute; 1998.
11. Rahman M, Berenson AB. Accuracy of current body mass index obesity classification for white, black, and Hispanic reproductive-age women. *Obstet Gynecol.* 2010;115(5):982-8.
12. Han TS, McNeill G, Seidell JC, Lean ME. Predicting intra-abdominal fatness from anthropometric measures: the influence of stature. *Int. J. Obes. Relat. Metab. Disord.* 1997;21(7):587-93.
13. Snell-Bergeon JK, Hokanson JE, Kinney GL, Dabelea D, Ehrlich J, Eckel RH, et al. Measurement of abdominal fat by CT compared to waist circumference and BMI in explaining the presence of coronary calcium. *Int. J. Obes. Relat. Metab. Disord.* 2004;28(12):1594-9.
14. Executive Summary of The Third Report of The National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, And Treatment of High Blood Cholesterol In Adults (Adult Treatment Panel III). *JAMA.* 2001;285(19):2486-97.
15. Alberti KGMM, Zimmet P, Shaw J. The metabolic syndrome--a new worldwide definition. *Lancet.* 2005;366(9491):1059-62.
16. Eaton SB, Konner M. Paleolithic nutrition. A consideration of its nature and current implications. *N. Engl. J. Med.* 1985;312(5):283-9.
17. Campillo Álvarez JE. Las perspectivas evolucionistas de la obesidad. *Rev Esp Obes.* 2004;3:139-51.
18. Serra Majem L, Font F, García Closas R, Tresserras R, Plans P, Formiguera X, et al. Cribado del exceso de peso. *Med Clin (Barc).* 1994;102 Suppl 1:56-61.
19. Vázquez Martínez C. Epidemiología de la obesidad: estado actual en los países desarrollados. *Endocrinol Nutr.* 1999;46(9):302-18.
20. Chávez O, Cortés M, Cuesta S, Escobar N, Méndez C, Moreno P. Frecuencia y correlación de obesidad, obesidad abdominal, porcentaje de grasa corporal y algunas comorbilidades

- en pacientes que acuden a la consulta de medicina interna del ambulatorio urbano tipo II «Dr. Ramón Gualdrón», Barquisimeto, Estado Lara, junio-noviembre 2005 [tesis]. Huetamo de Núñez: Universidad Centrooccidental Lisandro Alvarado; 2005.
21. WHO Consultation on Obesity. Obesity: preventing and managing the global epidemic: report of a WHO Consultation on Obesity, Geneva, 3-5 June 1997. Geneva: World Health Organization, Division of Noncommunicable Disease, Programme of Nutrition Family and Reproductive Health; 1998.
 22. Salas-Salvadó J, Rubio MA, Barbany M, Moreno B. Consenso SEEDO 2007 para la evaluación del sobrepeso y la obesidad y el establecimiento de criterios de intervención terapéutica. *Med Clin (Barc)*. 2007;128(5):184-196,200.
 23. Kuczmarski RJ, Flegal KM, Campbell SM, Johnson CL. Increasing prevalence of overweight among US adults. The National Health and Nutrition Examination Surveys, 1960 to 1991. *JAMA*. 20 de julio de 1994;272(3):205-11.
 24. Rubio MA, Salas-Salvadó J, Barbany M, Moreno B, Aranceta J, Bellido D, et al. Consenso SEEDO 2007 para la evaluación del sobrepeso y la obesidad y el establecimiento de criterios de intervención terapéutica. *Rev Esp Obes*. marzo de 2007;7-48.
 25. Rubio MA, Martínez C, Vidal O, Larrad A, Salas-Salvadó J, Pujol J, et al. Documento de consenso sobre cirugía bariátrica. *Rev Esp Obes*. 2004;4:223-49.
 26. Luján Mompean J, Frutos Bernal M, Parrilla Paricio P. Cirugía de la obesidad mórbida. En: Parrilla Paricio P, Landa García, J.I., directores. *Cirugía AEC*. 2ª ed. Madrid: Panamericana; 2010. p. 403-13.
 27. Renquist K. Obesity classification. *Obes Surg*. agosto de 1998;8(4):480.
 28. Organización Mundial de la Salud. Obesidad y sobrepeso [Internet]. 2013 [citado 1 de marzo de 2013]. Recuperado a partir de: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/es/>
 29. Aunión JA. Más obesos que hambrientos. *El País* [Internet]. Madrid; de agosto de de 2006; Recuperado a partir de: http://elpais.com/diario/2006/08/17/sociedad/1155765605_850215.html
 30. Caballero B. The global epidemic of obesity: an overview. *Epidemiol Rev*. 2007;29:1-5.
 31. IASO. IASO. Internacional Association for the Study of Obesity [Internet]. 2013 [citado 1 de marzo de 2013]. Recuperado a partir de: <http://www.iaso.org/>
 32. World Health Organization. Global Database on Body Mass Index [Internet]. 2013 [citado 2 de marzo de 2013]. Recuperado a partir de: <http://apps.who.int/bmi/index.jsp>
 33. DeMaria EJ. Bariatric surgery for morbid obesity. *N. Engl. J. Med*. 2007;356(21):2176-83.
 34. International Union of Nutritional Sciences. The Global Challenge of Obesity and the International Obesity Task Force | IUNS [Internet]. 2013 [citado 2 de marzo de 2013]. Recuperado a partir de: <http://www.iuns.org/the-global-challenge-of-obesity-and-the-international-obesity-task-force>
 35. Lerman-Garber I, Villa AR, Martinez CL, Turrubiatez LC, Aguilar Salinas CA, Lucy V, et al. The prevalence of obesity and its determinants in urban and rural aging Mexican populations. *Obes. Res*. 1999;7(4):402-6.
 36. Sichieri R, Coitinho DC, Leão MM, Recine E, Everhart JE. High temporal, geographic, and income variation in body mass index among adults in Brazil. *Am J Public Health*. 1994;84(5):793-8.
 37. Popkin BM, Paeratakul S, Ge K, Zhai F. Body weight patterns among the Chinese: results from the 1989 and 1991 China Health and Nutrition Surveys. *Am J Public Health*. 1995;85(5):690-4.
 38. Seidell JC. Obesity in Europe: scaling an epidemic. *Int. J. Obes. Relat. Metab. Disord*. 1995;19 Suppl 3:S1-4.
 39. Obesidadsevera.com [Internet]. 2013 [citado 1 de marzo de 2013]. Recuperado a partir

- de: http://www.obesidadsevera.com/obesidad_ques.php
40. Keil U, Kuulasmaa K. WHO MONICA Project: risk factors. *Int J Epidemiol.* 1989;18(3 Suppl 1):S46-55.
 41. Molarius A, Seidell JC, Sans S, Tuomilehto J, Kuulasmaa K. Educational level, relative body weight, and changes in their association over 10 years: an international perspective from the WHO MONICA Project. *Am J Public Health.* 2000;90(8):1260-8.
 42. Seidell JC. Prevalence and time trends of obesity in Europe. *J. Endocrinol. Invest.* 2002;25(10):816-22.
 43. Kearney JM, Kearney MJ, McElhone S, Gibney MJ. Methods used to conduct the pan-European Union survey on consumer attitudes to physical activity, body weight and health. *Public Health Nutr.* 1999;2(1A):79-86.
 44. Martínez JA, Kearney JM, Kafatos A, Paquet S, Martínez-González MA. Variables independently associated with self-reported obesity in the European Union. *Public Health Nutr.* 1999;2(1A):125-33.
 45. Instituto Nacional de Estadística. Encuesta europea de salud 2009. Avance de resultados [Internet]. 2013 [citado 2 de marzo de 2013]. Recuperado a partir de: <http://www.ine.es/jaxi/menu.do?type=pcaxis&path=/t15/p420/a2009/avance&file=pcaxi>
 46. EUROASPIRE. A European Society of Cardiology survey of secondary prevention of coronary heart disease: principal results. EUROASPIRE Study Group. European Action on Secondary Prevention through Intervention to Reduce Events. *Eur. Heart J.* 1997;18(10):1569-82.
 47. Clinical reality of coronary prevention guidelines: a comparison of EUROASPIRE I and II in nine countries. EUROASPIRE I and II Group. European Action on Secondary Prevention by Intervention to Reduce Events. *Lancet.* 2001;357(9261):995-1001.
 48. Lifestyle and risk factor management and use of drug therapies in coronary patients from 15 countries; principal results from EUROASPIRE II Euro Heart Survey Programme. *Eur. Heart J.* 2001;22(7):554-72.
 49. Kotseva K, Wood D, De Backer G, De Bacquer D, Pyörälä K, Keil U. Cardiovascular prevention guidelines in daily practice: a comparison of EUROASPIRE I, II, and III surveys in eight European countries. *Lancet.* 2009;373(9667):929-40.
 50. Kotseva K, Wood D, De Backer G, De Bacquer D, Pyörälä K, Keil U. EUROASPIRE III: a survey on the lifestyle, risk factors and use of cardioprotective drug therapies in coronary patients from 22 European countries. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil.* 2009;16(2):121-37.
 51. Serra Majem L, Ribas Barba L, Aranceta Bartrina J, Pérez Rodrigo C, Saavedra Santana P, Peña Quintana L. Obesidad infantil y juvenil en España. Resultados del Estudio enKid (1998-2000). *Med Clin (Barc).* 2003;121(19):725-32.
 52. Aranceta-Bartrina J, Serra-Majem L, Foz-Sala M, Moreno-Esteban B. Prevalencia de obesidad en España. *Med Clin (Barc).* 2005;125(12):460-6.
 53. Aranceta J, Pérez Rodrigo C, Serra Majem L, Vioque J, Tur Marí JA, Mataix Verdú J, et al. Estudio DORICA: dislipemia, obesidad y riesgo cardiovascular. En: Aranceta J, Foz M, Gil B, Jover E, Mantilla T, Millán J, et al, editores. Obesidad y riesgo cardiovascular. Estudio DORICA. Madrid: Panamericana; 2004. p. 225-56.
 54. Gutiérrez-Fisac JL, Guallar-Castillón P, León-Muñoz LM, Graciani A, Banegas JR, Rodríguez-Artalejo F. Prevalence of general and abdominal obesity in the adult population of Spain, 2008-2010: the ENRICA study. *Obes Rev.* 2012;13(4):388-92.
 55. Basterra-Gortari FJ, Beunza JJ, Bes-Rastrollo M, Toledo E, García-López M, Martínez-González MA. Tendencia creciente de la prevalencia de obesidad mórbida en España: de 1,8 a 6,1 por mil en 14 años. *Rev Esp Cardiol.* mayo 2011;64(5):424-6.
 56. Ministère des Affaires Étrangères. Commission Internationale pour la revision décennale des Nomenclatures Internationales des Maladies (causes de décès, causes d'incapacité de

- travail) devant servir à l'établissement des statistiques nosologiques (Classification Bertillon) [Internet]. 4^a ed. Paris: Imprimerie Nationale; 1930. Recuperado a partir de: <http://whqlibdoc.who.int/hist/nomenclatures/stat1929.pdf>
57. Suñol Sala X, Bombay Jiménez E, Mans Muntwyler E. La obesidad como factor de riesgo. Enfermedades asociadas y complicaciones. En: Ruíz de Adana J C.; Sánchez Santos R, editores. Cirugía de la obesidad mórbida. 2^a ed. Madrid: Arán; 2012. p. 43-9.
 58. Allison DB, Fontaine KR, Manson JE, Stevens J, VanItallie TB. Annual deaths attributable to obesity in the United States. *JAMA*. 1999;282(16):1530-8.
 59. Jung RT. Obesity as a disease. *Br. Med. Bull.* 1997;53(2):307-21.
 60. Manson JE, Colditz GA, Stampfer MJ, Willett WC, Rosner B, Monson RR, et al. A prospective study of obesity and risk of coronary heart disease in women. *N. Engl. J. Med.* 1990;322(13):882-9.
 61. Manson JE, Willett WC, Stampfer MJ, Colditz GA, Hunter DJ, Hankinson SE, et al. Body weight and mortality among women. *N. Engl. J. Med.* 1995;333(11):677-85.
 62. Calle EE, Thun MJ, Petrelli JM, Rodriguez C, Heath CW Jr. Body-mass index and mortality in a prospective cohort of U.S. adults. *N. Engl. J. Med.* 1999;341(15):1097-105.
 63. Jee SH, Sull JW, Park J, Lee S-Y, Ohrr H, Guallar E, et al. Body-mass index and mortality in Korean men and women. *N. Engl. J. Med.* 2006;355(8):779-87.
 64. Peeters A, Barendregt JJ, Willekens F, Mackenbach JP, Al Mamun A, Bonneux L. Obesity in adulthood and its consequences for life expectancy: a life-table analysis. *Ann. Intern. Med.* 2003;138(1):24-32.
 65. Drenick EJ, Bale GS, Seltzer F, Johnson DG. Excessive mortality and causes of death in morbidly obese men. *JAMA*. 1980;243(5):443-5.
 66. Whitlock G, Lewington S, Sherliker P, Clarke R, Emberson J, Halsey J, et al. Body-mass index and cause-specific mortality in 900 000 adults: collaborative analyses of 57 prospective studies. *Lancet*. 2009;373(9669):1083-96.
 67. Berrington de Gonzalez A, Hartge P, Cerhan JR, Flint AJ, Hannan L, MacInnis RJ, et al. Body-mass index and mortality among 1.46 million white adults. *N. Engl. J. Med.* 2010;363(23):2211-9.
 68. Banegas JR, López-García E, Gutiérrez-Fisac JL, Guallar-Castillón P, Rodríguez-Artalejo F. A simple estimate of mortality attributable to excess weight in the European Union. *Eur J Clin Nutr.* 2003;57(2):201-8.
 69. Villar Álvarez F, Sociedad Española de Arteriosclerosis. Las Enfermedades cardiovasculares y sus factores de riesgo en España: hechos y cifras: informe SEA 2003. Majadahonda (Madrid): Ergon; 2003.
 70. Mokdad AH, Ford ES, Bowman BA, Dietz WH, Vinicor F, Bales VS, et al. Prevalence of obesity, diabetes, and obesity-related health risk factors, 2001. *JAMA*. 2003;289(1):76-9.
 71. Must A, Spadano J, Coakley EH, Field AE, Colditz G, Dietz WH. The disease burden associated with overweight and obesity. *JAMA*. 1999;282(16):1523-9.
 72. Yusuf S, Hawken S, Ounpuu S, Dans T, Avezum A, Lanas F, et al. Effect of potentially modifiable risk factors associated with myocardial infarction in 52 countries (the INTERHEART study): case-control study. *Lancet*. 2004;364(9438):937-52.
 73. Formiguera X. Obesidad abdominal y riesgo cardiometabólico. *Rev Esp Obes.* 2008;6(1):21-9.
 74. Kuk JL, Lee S, Heymsfield SB, Ross R. Waist circumference and abdominal adipose tissue distribution: influence of age and sex. *Am. J. Clin. Nutr.* 2005;81(6):1330-4.
 75. Beckley ET. New ADA initiative moves beyond 'metabolic syndrome'. 'Cardiometabolic risk' proposed as umbrella term for diabetes risk factors. *DOC News*. 2006;3:1-3.
 76. Eckel RH, Kahn R, Robertson RM, Rizza RA. Preventing cardiovascular disease and diabetes: a call to action from the American Diabetes Association and the American Heart

- Association. *Circulation*. 2006;113(25):2943-6.
77. Després J-P, Lemieux I. Abdominal obesity and metabolic syndrome. *Nature*. 2006;444(7121):881-7.
 78. Allison DB, Fontaine KR, Manson JE, Stevens J, VanItallie TB. Annual deaths attributable to obesity in the United States. *JAMA*. 1999;282(16):1530-8.
 79. Wilson PWF, D'Agostino RB, Sullivan L, Parise H, Kannel WB. Overweight and obesity as determinants of cardiovascular risk: the Framingham experience. *Arch. Intern. Med*. 2002;162(16):1867-72.
 80. Pouliot MC, Després JP, Lemieux S, Moorjani S, Bouchard C, Tremblay A, et al. Waist circumference and abdominal sagittal diameter: best simple anthropometric indexes of abdominal visceral adipose tissue accumulation and related cardiovascular risk in men and women. *Am. J. Cardiol*. 1994;73(7):460-8.
 81. Arderi CI, Janssen I, Ross R, Katzmarzyk PT. Development of health-related waist circumference thresholds within BMI categories. *Obes. Res*. 2004;12(7):1094-103.
 82. Janssen I, Katzmarzyk PT, Ross R. Waist circumference and not body mass index explains obesity-related health risk. *Am. J. Clin. Nutr*. 2004;79(3):379-84.
 83. Dobbela CJ, Joffres MR, MacLean DR, Flowerdew G. A comparative evaluation of waist circumference, waist-to-hip ratio and body mass index as indicators of cardiovascular risk factors. The Canadian Heart Health Surveys. *Int. J. Obes. Relat. Metab. Disord*. 2001;25(5):652-61.
 84. McGill HC Jr, McMahan CA, Herderick EE, Zieske AW, Malcom GT, Tracy RE, et al. Obesity accelerates the progression of coronary atherosclerosis in young men. *Circulation*. 2002;105(23):2712-8.
 85. Bigaard J, Tjønneland A, Thomsen BL, Overvad K, Heitmann BL, Sørensen TIA. Waist circumference, BMI, smoking, and mortality in middle-aged men and women. *Obes. Res*. 2003;11(7):895-903.
 86. Bigaard J, Thomsen BL, Tjønneland A, Sørensen TIA. Does waist circumference alone explain obesity-related health risk? *Am. J. Clin. Nutr*. 2004;80(3):790-791; author reply 791-792.
 87. Bigaard J, Frederiksen K, Tjønneland A, Thomsen BL, Overvad K, Heitmann BL, et al. Waist circumference and body composition in relation to all-cause mortality in middle-aged men and women. *Int J Obes (Lond)*. 2005;29(7):778-84.
 88. Hu G, Qiao Q, Tuomilehto J, Balkau B, Borch-Johnsen K, Pyörälä K. Prevalence of the metabolic syndrome and its relation to all-cause and cardiovascular mortality in nondiabetic European men and women. *Arch. Intern. Med*. 2004;164(10):1066-76.
 89. Lee CMY, Huxley RR, Wildman RP, Woodward M. Indices of abdominal obesity are better discriminators of cardiovascular risk factors than BMI: a meta-analysis. *J Clin Epidemiol*. 2008;61(7):646-53.
 90. Ho S-Y, Lam T-H, Janus ED. Waist to stature ratio is more strongly associated with cardiovascular risk factors than other simple anthropometric indices. *Ann Epidemiol*. 2003;13(10):683-91.
 91. Park S-H, Choi S-J, Lee K-S, Park H-Y. Waist circumference and waist-to-height ratio as predictors of cardiovascular disease risk in Korean adults. *Circ. J*. 2009;73(9):1643-50.
 92. Pischon T, Boeing H, Hoffmann K, Bergmann M, Schulze MB, Overvad K, et al. General and abdominal adiposity and risk of death in Europe. *N. Engl. J. Med*. 2008;359(20):2105-20.
 93. Bogers RP, Bemelmans WJE, Hoogenveen RT, Boshuizen HC, Woodward M, Knekt P, et al. Association of overweight with increased risk of coronary heart disease partly independent of blood pressure and cholesterol levels: a meta-analysis of 21 cohort studies including more than 300 000 persons. *Arch. Intern. Med*. 2007;167(16):1720-8.
 94. Tchernof A, Lamarche B, Prud'Homme D, Nadeau A, Moorjani S, Labrie F, et al. The dense

- LDL phenotype. Association with plasma lipoprotein levels, visceral obesity, and hyperinsulinemia in men. *Diabetes Care*. 1996;19(6):629-37.
95. Després JP, Moorjani S, Ferland M, Tremblay A, Lupien PJ, Nadeau A, et al. Adipose tissue distribution and plasma lipoprotein levels in obese women. Importance of intra-abdominal fat. *Arteriosclerosis*. 1989;9(2):203-10.
 96. Després JP. Health consequences of visceral obesity. *Ann. Med.* 2001;33(8):534-41.
 97. Hossain P, Kavar B, El Nahas M. Obesity and diabetes in the developing world--a growing challenge. *N. Engl. J. Med.* 2007;356(3):213-5.
 98. Scheen AJ. From obesity to diabetes: why, when and who? *Acta Clin Belg.* 2000;55(1):9-15.
 99. Zimmet PZ. Kelly West Lecture 1991. Challenges in diabetes epidemiology--from West to the rest. *Diabetes Care*. 1992;15(2):232-52.
 100. Björntorp P. Visceral obesity: a «civilization syndrome». *Obes. Res.* 1993;1(3):206-22.
 101. Chan JM, Rimm EB, Colditz GA, Stampfer MJ, Willett WC. Obesity, fat distribution, and weight gain as risk factors for clinical diabetes in men. *Diabetes Care*. 1994;17(9):961-9.
 102. Carey VJ, Walters EE, Colditz GA, Solomon CG, Willett WC, Rosner BA, et al. Body fat distribution and risk of non-insulin-dependent diabetes mellitus in women. The Nurses' Health Study. *Am. J. Epidemiol.* 1997;145(7):614-9.
 103. Reaven GM. Banting lecture 1988. Role of insulin resistance in human disease. *Diabetes*. 1988;37(12):1595-607.
 104. World Health Organization. Definition, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus and its Complications: Report of a WHO Consultation. Part 1: Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus [Internet]. Geneva: WHO; 1999 p. 59. Report N°: WHO/NCD/NCS/99.2. Recuperado a partir de: http://www.staff.ncl.ac.uk/philip.home/who_dmg.pdf
 105. Grundy SM, Brewer HB Jr, Cleeman JI, Smith SC Jr, Lenfant C. Definition of metabolic syndrome: Report of the National Heart, Lung, and Blood Institute/American Heart Association conference on scientific issues related to definition. *Circulation*. 2004;109(3):433-8.
 106. Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III) final report. *Circulation*. 2002;106(25):3143-421.
 107. International Diabetes Federation. The IDF consensus worldwide definition of the metabolic syndrome [Internet]. Brussels: IDF; s.a. p. 7. Recuperado a partir de: http://www.idf.org/webdata/docs/Metac_syndrome_def.pdf
 108. Executive Summary of The Third Report of The National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, And Treatment of High Blood Cholesterol In Adults (Adult Treatment Panel III). *JAMA*. 2001;285(19):2486-97.
 109. Kahn R, Buse J, Ferrannini E, Stern M. The metabolic syndrome: time for a critical appraisal: joint statement from the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. *Diabetes Care*. 2005;28(9):2289-304.
 110. Reaven GM. The metabolic syndrome: requiescat in pace. *Clin. Chem.* 2005;51(6):931-8.
 111. Flegal KM, Carroll MD, Ogden CL, Johnson CL. Prevalence and trends in obesity among US adults, 1999-2000. *JAMA*. 2002;288(14):1723-7.
 112. Calle EE, Rodriguez C, Walker-Thurmond K, Thun MJ. Overweight, obesity, and mortality from cancer in a prospectively studied cohort of U.S. adults. *N. Engl. J. Med.* 2003;348(17):1625-38.
 113. Wolf AM, Colditz GA. Current estimates of the economic cost of obesity in the United States. *Obes. Res.* 1998;6(2):97-106.
 114. Finkelstein EA, Fiebelkorn IC, Wang G. National medical spending attributable to

- overweight and obesity: how much, and who's paying? *Health Aff (Millwood)*. 2003;Suppl Web Exclusives:W3-219-26.
- 115.Colditz GA. Economic costs of obesity and inactivity. *Med Sci Sports Exerc*. 1999;31(11 Suppl):S663-667.
- 116.Birmingham CL, Muller JL, Palepu A, Spinelli JJ, Anis AH. The cost of obesity in Canada. *CMAJ*. 1999;160(4):483-8.
- 117.Swinburn B, Ashton T, Gillespie J, Cox B, Menon A, Simmons D, et al. Health care costs of obesity in New Zealand. *Int. J. Obes. Relat. Metab. Disord*. 1997;21(10):891-6.
- 118.Thorpe KE, Florence CS, Howard DH, Joski P. The impact of obesity on rising medical spending. *Health Aff (Millwood)*. 2004;Suppl Web Exclusives:W4-480-6.
- 119.Consultores para Europa Bernard Krief Gabinete de Estudios Sociológicos. Costes sociales y económicos de la obesidad y sus patologías asociadas: (hipertensión, hiperlipidemias y diabetes): los tratamientos de futuro y el coste-beneficio generado por su aplicación en el horizonte del año 2005 en España: estudio prospectivo Delphi: libro blanco. Madrid: Barnard Krief; 1999.
- 120.Cawley J. The impact of obesity on wages. *J Human Resour*. 2004;39(2):451-74.
- 121.Goldblatt PB, Moore ME, Stunkard AJ. Social factors in obesity. *JAMA*. 1965;192:1039-44.
- 122.Braddon FE, Rodgers B, Wadsworth ME, Davies JM. Onset of obesity in a 36 year birth cohort study. *Br Med J (Clin Res Ed)*. 1986;293(6542):299-303.
- 123.Gortmaker SL, Must A, Perrin JM, Sobol AM, Dietz WH. Social and economic consequences of overweight in adolescence and young adulthood. *N. Engl. J. Med*. 1993;329(14):1008-12.
- 124.Sonne-Holm S, Sørensen TI. Prospective study of attainment of social class of severely obese subjects in relation to parental social class, intelligence, and education. *Br Med J (Clin Res Ed)*. 1986;292(6520):586-9.
- 125.Arrizabalaga JJ, Masmiquel L, Vidal J, Calañas-Continente A, Díaz-Fernández MJ, García-Luna PP, et al. Recomendaciones y algoritmo de tratamiento del sobrepeso y la obesidad en personas adultas. *Med Clin (Barc)*. 31 de enero de 2004;122(3):104-10.
- 126.Santry HP, Chin MH, Cagney KA, Alverdy JC, Lauderdale DS. The use of multidisciplinary teams to evaluate bariatric surgery patients: results from a national survey in the U.S.A. *Obes Surg*. 2006;16(1):59-66.
- 127.National Institutes of Health (U.S.). Obesity Research Task Force. Strategic plan for NIH obesity research [Internet]. [Rockville, Md.]: U.S. Department of Health and Human Services, National Institutes of Health; 2011. Recuperado a partir de: http://www.obesityresearch.nih.gov/about/StrategicPlanforNIH_Obesity_Research_Full-Report_2011.pdf
- 128.Asociación Española de Cirujanos. Curso On line Fundamentos en Cirugía Bariátrica y Metabólica. II Edición [Internet]. 2013 [citado 3 de marzo de 2013]. Recuperado a partir de: http://www.aecirujanos.es/patrocinados_por_la_AEC/fundamentos_cirugia_bariatrica_metabolica_II_edicion.php
- 129.Tsigos C, Hainer V, Basdevant A, Finer N, Fried M, Mathus-Vliegen E, et al. Management of obesity in adults: European clinical practice guidelines. *Obes Facts*. 2008;1(2):106-16.
- 130.Garrow JS. Capítulo 10. Summary and guidelines on the treatment of obesity. En: Garrow J.S. *Treat obesity seriously: A clinical manual*. Edinburgh; New York: Churchill Livingstone; 1981. p. 197-201.
- 131.NWCR. National Weight Control Registry [Internet]. 2013 [citado 24 de abril de 2013]. Recuperado a partir de: <http://www.nwcr.ws/>
- 132.Consenso FESNAD-SEEDO. Recomendaciones nutricionales basadas en la evidencia para la prevención y el tratamiento del sobrepeso y la obesidad en adultos (Consenso FESNAD-

- SEEDO). *Rev Esp Obes.* 2011;10(Supl. 1):6-7.
133. Sullivan M, Karlsson J, Sjöström L, Backman L, Bengtsson C, Bouchard C, et al. Swedish obese subjects (SOS): an intervention study of obesity. Baseline evaluation of health and psychosocial functioning in the first 1743 subjects examined. *Int. J. Obes. Relat. Metab. Disord.* 1993;17(9):503-12.
 134. Sjöström L, Narbro K, Sjöström CD, Karason K, Larsson B, Wedel H, et al. Effects of bariatric surgery on mortality in Swedish obese subjects. *N. Engl. J. Med.* 2007;357(8):741-52.
 135. Sjöström L, Lindroos A-K, Peltonen M, Torgerson J, Bouchard C, Carlsson B, et al. Lifestyle, diabetes, and cardiovascular risk factors 10 years after bariatric surgery. *N. Engl. J. Med.* 2004;351(26):2683-93.
 136. Sjöström L. Bariatric surgery and reduction in morbidity and mortality: experiences from the SOS study. *Int J Obes (Lond).* 2008;32 Suppl 7:S93-97.
 137. Karlsson J, Taft C, Rydén A, Sjöström L, Sullivan M. Ten-year trends in health-related quality of life after surgical and conventional treatment for severe obesity: the SOS intervention study. *Int J Obes (Lond).* 2007;31(8):1248-61.
 138. Sjöström L, Gummesson A, Sjöström CD, Narbro K, Peltonen M, Wedel H, et al. Effects of bariatric surgery on cancer incidence in obese patients in Sweden (Swedish Obese Subjects Study): a prospective, controlled intervention trial. *Lancet Oncol.* 2009;10(7):653-62.
 139. Sjöström L, Peltonen M, Jacobson P, Sjöström CD, Karason K, Wedel H, et al. Bariatric surgery and long-term cardiovascular events. *JAMA.* 2012;307(1):56-65.
 140. Buchwald H, Varco RL, Matts JP, Long JM, Fitch LL, Campbell GS, et al. Effect of partial ileal bypass surgery on mortality and morbidity from coronary heart disease in patients with hypercholesterolemia. Report of the Program on the Surgical Control of the Hyperlipidemias (POSCH). *N. Engl. J. Med.* 1990;323(14):946-55.
 141. Buchwald H, Avidor Y, Braunwald E, Jensen MD, Pories W, Fahrenbach K, et al. Bariatric surgery: a systematic review and meta-analysis. *JAMA.* 2004;292(14):1724-37.
 142. American Society for Metabolic & Bariatric Surgery (ASMBS). Benefits of bariatric surgery [Internet]. 2013 [citado 1 de marzo de 2013]. Recuperado a partir de: <http://asmbs.org/benefits-of-bariatric-surgery/>
 143. Christou NV, Sampalis JS, Liberman M, Look D, Auger S, McLean APH, et al. Surgery decreases long-term mortality, morbidity, and health care use in morbidly obese patients. *Ann. Surg.* 2004;240(3):416-423; discussion 423-424.
 144. Kini S, Herron DM, Yanagisawa RT. Cirugía bariátrica para la obesidad mórbida: ¿una curación para el síndrome metabólico? *Med Clin N Am* 91. 2007;1255-71.
 145. Padwal R, Klarenbach S, Wiebe N, Hazel M, Birch D, Karmali S, et al. Bariatric surgery: a systematic review of the clinical and economic evidence. *J Gen Intern Med.* 2011;26(10):1183-94.
 146. Sabench Pere Ferrer F, Hernández González M, Del Castillo Déjardin D. Experimental metabolic surgery: justification and technical aspects. *Obes Surg.* 2011;21(10):1617-28.
 147. Hubbard, Hall. Gastrointestinal Surgery for Severe Obesity. *Obes Surg.* 1991;1(3):257-65.
 148. Robinson MK. Surgical treatment of obesity-weighing the facts. *N. Engl. J. Med.* 2009;361(5):520-1.
 149. Buchwald H, Oien DM. Metabolic/bariatric surgery Worldwide 2008. *Obes Surg.* 2009;19(12):1605-11.
 150. Serrano C. La primera operación de obesidad cumple 35 años. *informacion.es*. El periódico de la provincia de Alicante [Internet]. Alicante; 6 de marzo de 2012; Recuperado a partir de: <http://www.diarioinformacion.com/alcoy/2012/03/06/primera-operacion-obesidad-cumple-35-anos/1230818.html>
 151. Sociedad Española de Cirugía de la Obesidad (SECO). Recomendaciones de la SECO para la

- práctica de la Cirugía Bariátrica (Declaración de Salamanca). *Cir Esp.* 2004;75(5):312-4.
- 152.Lecube A, Monereo S. RICIBA, ¿qué sabemos sobre la cirugía bariátrica en España? *Endocrinol Nutr.* 2011;58(7):323-4.
- 153.Kral JG. Morbidity of severe obesity. *Surg. Clin. North Am.* 2001;81(5):1039-61.
- 154.Deitel M. History of bariatric surgery. In: Korenkov M, editor. *Bariatric surgery technical variations and complications*. Berlin: Springer; 2012. p. 1-9.
- 155.Vara López R. Tratamiento quirúrgico de la obesidad. Comunicación a la Real Academia Nacional de Medicina 10 diciembre 1974, Madrid. *An R Acad Nac Med, Madrid.* 1974;XCI(4):1-30.
- 156.Brolin RE. Bariatric surgery and long-term control of morbid obesity. *JAMA.* 2002;288(22):2793-6.
- 157.Sabench F, Hernández M, Blanco S, Castillo D. Cirugía experimental y obesidad mórbida. *Cir Esp.* 2004;75(2):56-63.
- 158.Fobi MAL. Surgical treatment of obesity: a review. *J Natl Med Assoc.* 2004;96(1):61-75.
- 159.Melissas J. IFSO guidelines for safety, quality, and excellence in bariatric surgery. *Obes Surg.* 2008;18(5):497-500.
- 160.NIH conference. Gastrointestinal surgery for severe obesity. Consensus Development Conference Panel. *Ann. Intern. Med.* 1991;115(12):956-61.
- 161.Gastrointestinal surgery for severe obesity. Consensus Statement. 1991;9(1):1-20.
- 162.Yale. Reporting our Results. *Obes Surg.* 1991;1(3):241-2.
- 163.Oria HE, Moorehead MK. Bariatric analysis and reporting outcome system (BAROS). *Obes Surg.* 1998;8(5):487-99.
- 164.Colquitt JL, Picot J, Loveman E, Clegg AJ. Surgery for obesity. *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. 2009;(Issue 2, CD003641). Recuperado a partir de: DOI: 10.1002/14651858.CD003641.pub3
- 165.Scopinaro N. Outcome evaluation after bariatric surgery. *Obes Surg.* 2002;12(2):253.
- 166.Oria HE. The BAROS and the Moorehead-Ardelt quality of life questionnaire. *Obes Surg.* 2003;13(6):965.
- 167.Martínez Y, Ruiz-López MD, Giménez R, Pérez de la Cruz AJ, Orduña R. Does bariatric surgery improve the patient's quality of life? *Nutr Hosp.* 2010;25(6):925-30.
- 168.Himpens J, Cadière G-B, Bazi M, Vouche M, Cadière B, Dapri G. Long-term outcomes of laparoscopic adjustable gastric banding. *Arch Surg.* 2011;146(7):802-7.
- 169.Khawali C, Ferraz MB, Zanella MT, Ferreira SRG. Evaluation of quality of life in severely obese patients after bariatric surgery carried out in the public healthcare system. *Arq Bras Endocrinol Metabol.* 2012;56(1):33-8.
- 170.Guidelines for reporting results in bariatric surgery. Standards Committee, American Society for Bariatric Surgery. *Obes Surg.* 1997;7(6):521-2.
- 171.Deitel M, Greenstein RJ. Recommendations for reporting weight loss. *Obes Surg.* 2003;13(2):159-60.
- 172.Oria HE, Carrasquilla C, Cunningham P, Hess DS, Johnell P, Kligman MD, et al. Guidelines for weight calculations and follow-up in bariatric surgery. *Surg Obes Relat Dis.* 2005;1(1):67-8.
- 173.Baltasar A, Serra C, Bou R, Bengochea M, Pérez N, Borrás F, et al. Índice de masa corporal esperable tras cirugía bariátrica. *Cir Esp.* 2009;86(5):308-12.
- 174.Larrad A, Sánchez Cabezudo C. Indicadores de calidad en cirugía bariátrica y criterios de éxito a largo plazo. *Cir Esp.* 2004;75(3):301-4.
- 175.Rubio MA, Martínez C, Vidal O, Larrad A, Salas-Salvadó J, Pujol J, et al. Documento de consenso sobre cirugía bariátrica. *Rev Esp Obes.* 2004;4:223-49.
- 176.Reinhold RB. Critical analysis of long term weight loss following gastric bypass. *Surg Gynecol Obstet.* 1982;155(3):385-94.

177. MacLean LD, Rhode BM, Nohr CW. Late outcome of isolated gastric bypass. *Ann. Surg.* abril de 2000;231(4):524-8.
178. Moorehead MK, Ardelt-Gattinger E, Lechner H, Oria HE. The validation of the Moorehead-Ardelt Quality of Life Questionnaire II. *Obes Surg.* 2003;13(5):684-92.
179. Maggard MA, Shugarman LR, Suttorp M, Maglione M, Sugerman HJ, Sugarman HJ, et al. Meta-analysis: surgical treatment of obesity. *Ann. Intern. Med.* 2005;142(7):547-59.
180. Cowan GS Jr. Obligations of the bariatric surgeon. *Obes Surg.* 2000;10(6):498-501.
181. Baltasar A. On BAROS. Bariatric Analysis and Reporting Outcome System. *Obes Surg.* 1999;9(3):288.
182. Gómez-Vela M, Sabeh EN. Calidad de vida. Evolución del concepto y su influencia en la investigación y la práctica [Internet]. 2013 [citado 1 de marzo de 2013]. Recuperado a partir de: <http://campus.usal.es/~inico/investigacion/invesinico/calidad.htm>
183. Fernández-López JA, Fernández-Fidalgo M, Cieza A. Los conceptos de calidad de vida, salud y bienestar analizados desde la perspectiva de la Clasificación Internacional del Funcionamiento (CIF). *Rev. Esp. Salud Publica.* 2010;84(2):169-84.
184. Development of the World Health Organization WHOQOL-BREF quality of life assessment. The WHOQOL Group. *Psychol Med.* 1998;28(3):551-8.
185. The World Health Organization Quality of Life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. *Soc Sci Med.* 1995;41(10):1403-9.
186. Fernández-López JA, Hernández-Mejía R. Calidad de vida: algo más que una etiqueta de moda. *Med Clin (Barc).* 1993;101(15):576-8.
187. Soto M, Failde I. La calidad de vida relacionada con la salud como medida de resultados en pacientes con cardiopatía isquémica. *Rev Soc Esp Dolor.* 2004;11:505-14.
188. Hagell P, Reimer J, Nyberg P. Whose quality of life? Ethical implications in patient-reported health outcome measurement. *Value Health.* 2009;12(4):613-7.
189. Organización Mundial de la Salud. ¿Cómo define la OMS la salud? [Internet]. 2013 [citado 1 de marzo de 2013]. Recuperado a partir de: <http://www.who.int/suggestions/faq/es/>
190. Schwartzmann L. Calidad de vida relacionada con la salud: aspectos conceptuales. *Cienc Enferm.* 2003;9(2):9-21.
191. Carroll L. Consejos de una oruga. En: L. Carroll. Alicia en el país de las maravillas. Primera. Madrid: Anaya; p. 51.
192. Casas Anguita J, Ramón Repullo Labrador J, Pereira Candel J. Medidas de calidad de vida relacionada con la salud. Conceptos básicos, construcción y adaptación cultural. *Med Clin (Barc).* 2001;116(20):789-96.
193. Anderson RT, Aaronson NK, Bullinger M, McBee WL. A review of the progress towards developing health-related quality-of-life instruments for international clinical studies and outcomes research. *Pharmacoeconomics.* 1996;10(4):336-55.
194. Alonso J. La medida de la calidad de vida relacionada con la salud en la investigación y la práctica clínica. *Gac Sanit.* 2000;14(2):163-7.
195. Tudela LL. La calidad de vida relacionada con la salud. *Aten Primaria.* julio de 2009;41(7):411-6.
196. Alonso J, Anto JM, Moreno C. Spanish version of the Nottingham Health Profile: translation and preliminary validity. *Am J Public Health.* 1990;80(6):704-8.
197. Alonso J, Prieto L, Antó JM. La versión española del SF-36 Health Survey (Cuestionario de Salud SF-36): un instrumento para la medida de los resultados clínicos. *Med Clin (Barc).* 1995;104(20):771-6.
198. Kane RA, Kane RL. Evaluación de las necesidades en los ancianos: guía práctica sobre los instrumentos de medición. Barcelona: SG□; Fundación Caja de Madrid; 1993.
199. Badia X. Sobre la adaptación transcultural de medidas de la calidad de vida relacionada con la salud para su uso en España. *Med Clin (Barc).* 1995;105(2):56-8.

200. Sánchez Santos R. Estudio de la ansiedad y calidad de vida en los pacientes con reservorio ileoanal. Complicaciones y resultados funcionales a largo plazo [tesis doctoral]. Barcelona: Universidad de Barcelona. División de Ciencias de la Salud. Departamento de Cirugía y Especialidades Quirúrgicas; 2004.
201. Agra Varela Y. Adaptación transcultural de cuestionarios en ciencias de la salud. Medifam (Madr). 1997;7:13-6.
202. Badía X, Alonso J. Introducción. En: Badía X, Alonso, J, editores. La medida de la salud: guía de escalas de medición en español. 4ª ed. Barcelona: Tecnología y Ediciones del Conocimiento; 2007. p. 19-31.
203. Guyatt GH, Feeny DH, Patrick DL. Measuring health-related quality of life. Ann. Intern. Med. 1993;118(8):622-9.
204. Berzon RA, Simeon GP, Simpson RL Jr, Donnelly MA, Tilson HH. Quality of life bibliography and indexes: 1993 update. Qual Life Res. 1995;4(1):53-74.
205. García Alcaraz F, Alfaro Espín A, Moreno Sotos JL. Evaluación de resultados de salud. Panorama sobre el uso de medidas de resultados de salud basadas en el paciente en la práctica clínica. Rev Clin Med Fam. 2009;2(6):286-93.
206. Aaronson NK, Acquadro C, Alonso J, Apolone G, Bucquet D, Bullinger M, et al. International Quality of Life Assessment (IQOLA) Project. Qual Life Res. 1992;1(5):349-51.
207. Buscador de cuestionarios -BiblioPRO [Internet]. 2013 [citado 18 de marzo de 2013]. Recuperado a partir de: <http://bibliopro.imim.es/buscador/buscar.html>
208. Martín Arribas MC. Diseño y validación de cuestionarios. Matronas Prof. 2004;5(17):23-9.
209. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. J Clin Epidemiol. 1993;46(12):1417-32.
210. Bullinger M, Alonso J, Apolone G, Leplège A, Sullivan M, Wood-Dauphinee S, et al. Translating health status questionnaires and evaluating their quality: the IQOLA Project approach. International Quality of Life Assessment. J Clin Epidemiol. 1998;51(11):913-23.
211. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. Spine. 2000;25(24):3186-91.
212. González-Calvo J, González VM, Lorig K. Cultural diversity issues in the development of valid and reliable measures of health status. Arthritis Care Res. 1997;10(6):448-56.
213. Esteve Vives J, Batlle Gualda E, Alonso Caballero J. Adaptación transcultural de un cuestionario de salud. Rev Esp Reumatol. 1991;18(7):254-7.
214. Kleinman A, Eisenberg L, Good B. Culture, illness, and care: clinical lessons from anthropologic and cross-cultural research. Ann. Intern. Med. 1978;88(2):251-8.
215. Bullinger M, Anderson R, Cella D, Aaronson N. Developing and evaluating cross-cultural instruments from minimum requirements to optimal models. Qual Life Res. 1993;2(6):451-9.
216. Guyatt GH. The philosophy of health quality of life translation. In: Shumaker S.A., Berzon, R.A., editors. The international assessment of health-related quality of life: theory, translation, measurement, and analysis. Oxford: Rapid Communications; 1995. p. 139-43.
217. Antó JM, Alonso J. A health profile for use in Spain. Am J Public Health. 1986;76(6):711.
218. Argimón Pallás J, Jiménez Villa J. Validación de cuestionarios. En: Argimón Pallás J, Jiménez Villa J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. 3ª ed. Madrid: Harcourt; 2004. p. 196-206.
219. Hunt SM, Alonso J, Bucquet D, Niero M, Wiklund I, McKenna S. Cross-cultural adaptation of health measures. European Group for Health Management and Quality of Life Assessment. Health Policy. 1991;19(1):33-44.
220. Bergner M, Bobbitt RA, Carter WB, Gilson BS. The Sickness Impact Profile: development and final revision of a health status measure. Med Care. 1981;19(8):787-805.

221. Badia X, Alonso J. Adaptación de una medida de la disfunción relacionada con la enfermedad: la versión española del Sickness Impact Profile. *Med Clin (Barc)*. 1994;102(3):90-5.
222. Gilson BS, Erickson D, Chavez CT, Bobbitt RA, Bergner M, Carter WB. A Chicano version of the Sickness Impact Profile (SIP). A health care evaluation instrument crosses the linguistic barrier. *Cult Med Psychiatry*. 1980;4(2):137-50.
223. Argimón Pallás J, Jiménez Villa J. Diseño de cuestionarios. En: Argimón Pallás J, Jiménez Villa J. *Métodos de investigación clínica y epidemiológica*. 3ª ed. Madrid: Harcourt; 2004. p. 184-95.
224. Prieto L, Prieto L, Badia X. Cuestionarios de salud: concepto y metodología. *Aten Primaria*. 2001;28(3):201-9.
225. Deyo RA. Pitfalls in measuring the health status of Mexican Americans: comparative validity of the English and Spanish Sickness Impact Profile. *Am J Public Health*. 1984;74(6):569-73.
226. Alonso Caballero J, Antó Boqué JM. Instrumentos de medida de la calidad de vida relacionada con la salud: características generales y proceso de adaptación transcultural. *Quadern CAPS*. 1990;(14):16-24.
227. Cronbach LJ. Coefficient alpha and the internal structure of test. *Psychometrika*. 1951;16(3):297-334.
228. Guyatt GH, Veldhuyzen Van Zanten SJ, Feeny DH, Patrick DL. Measuring quality of life in clinical trials: a taxonomy and review. *CMAJ*. 1989;140(12):1441-8.
229. Permanyer Miralda G, Alonso J. La medición del estado de salud en cardiología. *Med Clin (Barc)*. 1991;97(12):456-8.
230. Badia X, Baró E. Cuestionarios de salud en España y su uso en atención primaria. *Aten Primaria*. 2001;28(5):349-56.
231. Tuesta Molina R. La calidad de vida, su importancia y cómo medirla. *Salud Uninorte*. Barranquilla (Col.). 2005;21:76-86.
232. Badia X, Alonso J. EuroQol-5D. En: Badia X, Alonso J, editores. *La medida de la salud: guía de escalas de medición en español*. 4ª ed. Barcelona: Tecnología y Ediciones del Conocimiento; 2007. p. 165-73.
233. Badia X, Alonso J. Cuestionario de Salud SF-36. En: Badia X, Alonso J, editores. *La medida de la salud: guía de escalas de medición en español*. 4ª ed. Barcelona: Tecnología y Ediciones del Conocimiento; 2007. p. 185-93.
234. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer Miralda G, Quintana JM, et al. El cuestionario de salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac Sanit*. 2005;19(2):135-50.
235. PubMed [base de datos]. validation AND SF-36 [Internet]. Bethesda, MD: National Library of Medicine; 1966-2013. Recuperado a partir de: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=validation%22%20and%20SF-36>
236. Ware JE Jr, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). Conceptual framework and item selection. *Med Care*. 1992;30(6):473-83.
237. PubMed [base de datos]. SF-36 questionnaire [Internet]. Bethesda, MD: National Library of Medicine; 1966-2013. Recuperado a partir de: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=SF-36%20questionnaire>
238. Ware JE, Snow KK, Kosinski M, Gandek B, New England Medical Center Hospital. Health Institute. SF-36 health survey: manual and interpretation guide. Boston: The Health Institute, New England Medical Center; 1993.
239. Herdman M, Badia X, Berra S. El EuroQol-5D: una alternativa sencilla para la medición de la calidad de vida relacionada con la salud en atención primaria. *Aten Primaria*. 2001;28(6):425-30.

- 240.Badia X, Roset M, Montserrat S, Herdman M, Segura A. La versión española del EuroQol: descripción y aplicaciones. *Med Clin (Barc)*. 1999;112 Suppl 1:79-85.
- 241.PubMed [base de datos]. euroqol 5d [Internet]. Bethesda, MD: National Library of Medicine; 1966 2013. Recuperado a partir de: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=euroqol+5d>
- 242.EuroQol-a new facility for the measurement of health-related quality of life. The EuroQol Group. *Health Policy*. 1990;16(3):199-208.
- 243.Gusi N, Badía X, Herdman M, Olivares PR. Traducción y adaptación cultural de la versión española del cuestionario EQ-5D-Y en niños y adolescentes. *Aten Primaria*. 2009;41(1):19-23.
- 244.Hell E. IFSO-and the future of surgery. *International Federation for the Surgery of Obesity. Obes Surg*. 2000;10(6):495-7.
- 245.Scopinaro N. Outcome evaluation after bariatric surgery. *Obes Surg*. 2002;12(2):253.
- 246.Baltasar A. On BAROS. Bariatric Analysis and Reporting Outcome System. *Obes Surg*. 1999;9(3):288.
- 247.Fontaine KR, Barofsky I. Obesity and health-related quality of life. *Obes Rev*. 2001;2(3):173-82.
- 248.Rubio MA, Moreno C. El colosal Daniel Lambert. *Rev Esp Obes*. 2009;7(6):408-10.
- 249.López-García E, Banegas Banegas JR, Gutiérrez-Fisac JL, Pérez-Regadera AG, Gañán LD, Rodríguez-Artalejo F. Relation between body weight and health-related quality of life among the elderly in Spain. *Int. J. Obes. Relat. Metab. Disord*. 2003;27(6):701-9.
- 250.Yancy WS Jr, Olsen MK, Westman EC, Bosworth HB, Edelman D. Relationship between obesity and health-related quality of life in men. *Obes. Res*. 2002;10(10):1057-64.
- 251.Katz DA, McHorney CA, Atkinson RL. Impact of obesity on health-related quality of life in patients with chronic illness. *J Gen Intern Med*. 2000;15(11):789-96.
- 252.Jia H, Lubetkin EI. The impact of obesity on health-related quality-of-life in the general adult US population. *J Public Health (Oxf)*. 2005;27(2):156-64.
- 253.Huang I-C, Frangakis C, Wu AW. The relationship of excess body weight and health-related quality of life: evidence from a population study in Taiwan. *Int J Obes (Lond)*. agosto de 2006;30(8):1250-9.
- 254.Oliva J. Obesidad y calidad de vida relacionada con la salud. Albacete: Departamento de Análisis Económico y Finanzas, Universidad de Castilla-La Mancha; 2009 p. 24. Report No.: DT-DAEF 2009/3.
- 255.Kolotkin RL, Head S, Hamilton M, Tse CK. Assessing Impact of Weight on Quality of Life. *Obes. Res*. 1995;3(1):49-56.
- 256.Kaukua J, Pekkarinen T, Sane T, Mustajoki P. Health-related quality of life in obese outpatients losing weight with very-low-energy diet and behaviour modification: a 2-y follow-up study. *Int. J. Obes. Relat. Metab. Disord*. 2003;27(9):1072-80.
- 257.Larsson U, Karlsson J, Sullivan M. Impact of overweight and obesity on health-related quality of life--a Swedish population study. *Int. J. Obes. Relat. Metab. Disord*. 2002;26(3):417-24.
- 258.Samsa GP, Kolotkin RL, Williams GR, Nguyen MH, Mendel CM. Effect of moderate weight loss on health-related quality of life: an analysis of combined data from 4 randomized trials of sibutramine vs placebo. *Am J Manag Care*. 2001;7(9):875-83.
- 259.Shape Up America, American Obesity Association. Guidance for Treatment of Adult Obesity [Internet]. Bethesda, MD: Shape Up America; 1996. Recuperado a partir de: <http://www.shapeup.org>
- 260.Tayyem R, Ali A, Atkinson J, Martin CR. Analysis of health-related quality-of-life instruments measuring the impact of bariatric surgery: systematic review of the instruments used and their content validity. *Patient*. 2011;4(2):73-87.

261. Dixon JB, Dixon ME, O'Brien PE. Quality of life after lap-band placement: influence of time, weight loss, and comorbidities. *Obes. Res.* 2001;9(11):713-21.
262. Doll HA, Petersen SE, Stewart-Brown SL. Obesity and physical and emotional well-being: associations between body mass index, chronic illness, and the physical and mental components of the SF-36 questionnaire. *Obes. Res.* 2000;8(2):160-70.
263. Fontaine KR, Cheskin LJ, Barofsky I. Health-related quality of life in obese persons seeking treatment. *J Fam Pract.* 1996;43(3):265-70.
264. Fine JT, Colditz GA, Coakley EH, Moseley G, Manson JE, Willett WC, et al. A prospective study of weight change and health-related quality of life in women. *JAMA.* 1999;282(22):2136-42.
265. Alonso J, Prieto L, Antó JM. The Spanish version of the Nottingham Health Profile: a review of adaptation and instrument characteristics. *Qual Life Res.* 1994;3(6):385-93.
266. Barajas Gutiérrez MA, Robledo Martín E, Tomás García N, Sanz Cuesta T, García Martín P, Cerrada Somolinos I. Calidad de vida relacionada con la salud y obesidad en un centro de atención primaria. *Rev. Esp. Salud Publica.* junio de 1998;72(3):221-31.
267. Berrocal Montiel C, Ruiz Moreno MA, Valero Aguayo L. Psicopatología y calidad de vida en la obesidad mórbida. *Rev Psicol Salud.* 2002;14(2):53-79.
268. Vázquez Barquero JL, Arias Bal MA, Peña C, Díez Manrique JF, Ayesterán Ruis A, Miró J. El cuestionario «Perfil de Impacto de la Enfermedad» (SIP): versión española de una medida del estado de salud. *Actas Luso Esp Neurol Psiquiatr.* 1991;19(2):127-34.
269. Trujillo Martín MM, Ramallo Fariña Y, Pérez Ramos J, Linertova R, González Lorenzo M, García Pérez L, et al. Impacto de la obesidad en la calidad de vida relacionada con la salud. *Rev Esp Obes.* 2010;8(3):130-41.
270. Stucki A, Borchers M, Stucki G, Cieza A, Amann E, Ruof J. Content comparison of health status measures for obesity based on the international classification of functioning, disability and health. *Int J Obes (Lond).* 2006;30(12):1791-9.
271. Sullivan M, Karlsson J, Sjöström L, Backman L, Bengtsson C, Bouchard C, et al. Swedish obese subjects (SOS): an intervention study of obesity. Baseline evaluation of health and psychosocial functioning in the first 1743 subjects examined. *Int. J. Obes. Relat. Metab. Disord.* 1993;17(9):503-12.
272. Kolotkin RL, Head S, Brookhart A. Construct validity of the Impact of Weight on Quality of Life Questionnaire. *Obes. Res.* 1997;5(5):434-41.
273. Mathias SD, Williamson CL, Colwell HH, Cisternas MG, Pasta DJ, Stolshek BS, et al. Assessing health-related quality-of-life and health state preference in persons with obesity: a validation study. *Qual Life Res.* 1997;6(4):311-22.
274. Rivas A, Ocejo S, Sierra M. Evaluación de la calidad de vida en pacientes sometidos a cirugía de obesidad mórbida. *Med Univ.* 2009;11(45):243-6.
275. Korolija D, Sauerland S, Wood-Dauphinée S, Abbou CC, Eypasch E, Caballero MG, et al. Evaluation of quality of life after laparoscopic surgery: evidence-based guidelines of the European Association for Endoscopic Surgery. *Surg Endosc.* 2004;18(6):879-97.
276. Andrés A, Saldaña C, Mesa J, Lecube A. Psychometric evaluation of the IWQOL-Lite (Spanish version) when applied to a sample of obese patients awaiting bariatric surgery. *Obes Surg.* 2012;22(5):802-9.
277. Caixàs A, Lecube A, Morales M-J, Calañas A, Moreiro J, Cordido F, et al. Weight-related quality of life in Spanish obese subjects suitable for bariatric surgery is lower than in their North American counterparts: a case-control study. *Obes Surg.* 2013;23(4):509-14.
278. Acevedo JR, Cepeda NA. Evaluación de la confiabilidad y validez de una versión en español del cuestionario breve "Impacto de peso en la calidad de vida" en pacientes de la Clínica Reina Sofía en Bogotá, años 2006-2008. *Fund Univ Sanitas.* 2009;12(3):18-35.
279. Domínguez Díez A, Olmedo Mendicoague F, Ingelmo Setién A, Gómez Fleitas MI,

- Fernández Escalante C. Bypass biliopancreático. *Cir Esp*. 2004;75(5):251-6.
280. Sanchez-Santos R, Del Barrio MJ, Gonzalez C, Madico C, Terrado I, Gordillo ML, et al. Long-term health-related quality of life following gastric bypass: influence of depression. *Obes Surg*. 2006;16(5):580-5.
281. Alonso J, Antó JM, González M, Fiz JA, Izquierdo J, Morera J. Measurement of general health status of non-oxygen-dependent chronic obstructive pulmonary disease patients. *Med Care*. 1992;30(5 Suppl):MS125-135.
282. Wolf AM, Falcone AR, Kortner B, Kuhlmann HW. BAROS: an effective system to evaluate the results of patients after bariatric surgery. *Obes Surg*. 2000;10(5):445-50.
283. Guedea ME, Gracia Solanas A. Resultados de la efectividad de las técnicas bariátricas. En: Martín Duce A, Díez del Val I. *Cirugía de la Obesidad Mórbida*. Madrid: Arán Ediciones; 2007. p. 351-9.
284. Argimón Pallás J, Jiménez Villa J. Tamaño de la muestra. En: Argimón Pallás J, Jiménez Villa J. *Métodos de investigación clínica y epidemiológica*. 3ª ed. Madrid: Harcourt; 2004. p. 140-150.
285. Esteve-Vives J, Batlle-Gualda E, Reig A. Spanish version of the Health Assessment Questionnaire: reliability, validity and transcultural equivalency. Grupo para la Adaptación del HAQ a la Población Española. *J. Rheumatol*. 1993;20(12):2116-22.
286. Prieto L, Alonso J, Viladrich MC, Antó JM. Scaling the Spanish version of the Nottingham Health Profile: evidence of limited value of item weights. *J Clin Epidemiol*. 1996;49(1):31-8.
287. Ortí A. La apertura y el enfoque cualitativo o estructural: la entrevista abierta semidirectiva y la discusión de grupo. En: García Ferrando M, Ibáñez J, Alvira F. *El análisis de la realidad social. Métodos y técnicas de investigación*. Madrid: Alianza Editorial; 1989.
288. Canales M, Peinado A. Grupos de discusión. En: Gutiérrez J, Delgado JM. *Métodos y técnicas cualitativas de investigación en ciencias sociales*. Madrid: Síntesis; 1994. p. 288-316.
289. Reinhold RB. Critical analysis of long term weight loss following gastric bypass. *Surg Gynecol Obstet*. 1982;155(3):385-94.
290. Guyatt GH. The philosophy of health-related quality of life translation. *Qual Life Res*. 1993;2(6):461-5.
291. Herdman M, Fox-Rushby J, Badia X. «Equivalence» and the translation and adaptation of health-related quality of life questionnaires. *Qual Life Res*. 1997;6(3):237-47.
292. Guillemin F. Cross-cultural adaptation and validation of health status measures. *Scand. J. Rheumatol*. 1995;24(2):61-3.
293. Hervás MT, Navarro Collado MJ, Peiró S, Rodrigo Pérez JL, López Matéu P, Martínez Tello I. Versión española del cuestionario DASH. Adaptación transcultural, fiabilidad, validez y sensibilidad a los cambios. *Med Clin (Barc)*. 2006;127(12):441-7.
294. Rosales RS, Delgado EB, Díez de la Lastra-Bosch I. Evaluation of the Spanish version of the DASH and carpal tunnel syndrome health-related quality-of-life instruments: cross-cultural adaptation process and reliability. *J Hand Surg Am*. 2002;27(2):334-43.
295. Sauerland S, Weiner S, Hausler E, Dolezalova K, Angrisani L, Noguera CM, et al. Validity of the Czech, German, Italian, and Spanish version of the Moorehead-Ardelt II questionnaire in patients with morbid obesity. *Obes Facts*. 2009;2 Suppl 1:57-62.
296. Chang C-Y, Huang C-K, Chang Y-Y, Tai C-M, Lin J-T, Wang J-D. Cross-validation of the Taiwan version of the Moorehead-Ardelt Quality of Life Questionnaire II with WHOQOL and SF-36. *Obes Surg*. 2010;20(11):1568-74.
297. Charalampakis V, Daskalakis M, Bertias G, Papadakis JA, Melissas J. Validation of the Greek translation of the obesity-specific Moorehead-Ardelt Quality-of-Life Questionnaire II. *Obes Surg*. 2012;22(5):690-6.

- 298.Badia X, Fernández E, Segura A. Influence of socio-demographic and health status variables on evaluation of health states in a Spanish population. *Eur J Public Health*. 1995;5(2):87-93.
- 299.Eypasch E, Williams JI, Wood-Dauphinee S, Ure BM, Schmülling C, Neugebauer E, et al. Gastrointestinal Quality of Life Index: development, validation and application of a new instrument. *Br J Surg*. 1995;82(2):216-22.
- 300.Quintana J, Cabriada J, López de Tejada I, Varona M, Oribe V, Barrios B, et al. Traducción y validación del Índice de Calidad de Vida Gastrintestinal (GIQLI). *Rev Esp Enferm Dig*. 2001;93(11):693-9.
- 301.Rajmil L, Serra-Sutton V, Estrada MD, Fernandez De Sanmamed MJ, Guillamón I, Riley A, et al. Adaptación de la versión española del Perfil de Salud Infantil (Child Health and Illness Profile-Child Edition, CHIP-CE). *An Pediatr (Barc)*. 2004;60(6):522-9.
- 302.Martínez de la Iglesia J, Onís Vilches M, Dueñas Herrero R, Albert Colomer C, Aguado Taberné C, Luque Luque R. Versión española del cuestionario de Yesavage abreviado (GDS) para el despistaje de depresión en mayores de 65 años: adaptación y validación. *Medifam (Madr)*. 2002;12(10):620-30.
- 303.Batlle Gualda E, Esteve Vives J, Piera Riera M, Hargreaves R, Cutts J. Traducción y adaptación al español del cuestionario WOMAC específico para artrosis de rodilla y cadera. *Rev Esp Reumatol*. 1999;26(2):38-45.
- 304.Lizán Tudela L, Reig Ferrer A. Adaptación transcultural de una medida de la calidad de vida relacionada con la salud: la versión española de las viñetas COOP/WONCA. *Aten Primaria*. 1999;24(2):75-82.
- 305.Álvarez Ude F, Galán P, Vicente E, Álamo C, Fernández Reyes M, Badia X. Adaptación transcultural y validación preliminar de la versión española del Kidney Disease Questionnaire (Cuestionario de la enfermedad renal). *Nefrología*. 1997;17(6):486-96.
- 306.Grau Fibla G, Eiroa Patiño P, Cayuela Domínguez A. Versión española del OARS Multidimensional Functional Assessment Questionnaire: adaptación transcultural y medida de la validez. *Aten Primaria*. 1996;17(8):486-95.
- 307.Patrick DL, Sittampalam Y, Somerville SM, Carter WB, Bergner M. A cross-cultural comparison of health status values. *Am J Public Health*. 1985;75(12):1402-7.
- 308.Mathias SD, Fifer SK, Patrick DL. Rapid translation of quality of life measures for international clinical trials: avoiding errors in the minimalist approach. *Qual Life Res*. 1994;3(6):403-12.
- 309.Nelson E, Wasson J, Kirk J, Keller A, Clark D, Dietrich A, et al. Assessment of function in routine clinical practice: description of the COOP Chart method and preliminary findings. *J Chronic Dis*. 1987;40 Suppl 1:55S-69S.
- 310.Perales FJ, Jiménez JD. Las ilustraciones en la enseñanza-aprendizaje de las ciencias. *Análisis de libros de texto*. *Enseñ Cienc*. 2002;20(3):369-86.
- 311.Shumaker SA, Berzon RA. The international assessment of health-related quality of life: theory, translation, measurement, and analysis. Oxford; New York: Rapid Communications; 1995.
- 312.Álamo C, Álvarez Ude F, Badia X, Fernández Reyes M, Galán P, Vicente E. Adaptación transcultural y validación preliminar de la versión española del Kidney Disease Questionnaire (Cuestionario de la enfermedad renal). *Nefrología*. 1997;17(6):486-96.
- 313.Alonso J, Regidor E, Barrio G, Prieto L, Rodríguez C, de la Fuente L. Valores poblacionales de referencia de la versión española del Cuestionario de Salud SF-36. *Med Clin (Barc)*. 1998;111(11):410-6.
- 314.López-García E, Banegas JR, Graciani Pérez-Regadera A, Gutiérrez-Fisac JL, Alonso J, Rodríguez-Artalejo F. Valores de referencia de la versión española del Cuestionario de Salud SF-36 en población adulta de más de 60 años. *Med Clin (Barc)*. 2003;120(15):568-73.

315. Azpiazu Garrido M, Cruz Jentoft A, Villagrasa Ferrer JR, Abanades Herranz JC, García Marín N, Álvarez De Mon Rego C. Calidad de vida en mayores de 65 años no institucionalizados de dos áreas sanitarias de Madrid. *Aten Primaria*. 2003;31(5):285-92; discussion 293-4.
316. Pita Fernández S, Pértegas Díaz S. La fiabilidad de las mediciones clínicas: el análisis de concordancia para variables numéricas [Internet]. *Fisterra.com*. 2013 [citado 7 de mayo de 2013]. Recuperado a partir de:
http://www.fisterra.com/mbe/investiga/conc_numerica/conc_numerica.asp#Tabla%205
317. Ardet E, Moorehead MK. The validation of the Morehead-Ardelt quality of life questionnaire. *Obes Surg*. 1999;11(13):abstract 30.
318. EuroQol-a new facility for the measurement of health-related quality of life. The EuroQol Group. *Health Policy*. 1990;16(3):199-208.
319. Perneger TV, Chamot E, Etter JF, Richard JL, Gallant S, Ricciardi P, et al. Assessment of the COOP charts with and without pictures in a Swiss population. *Qual Life Res*. 2000;9(4):405-14.